

Lääkinnällisten laitteiden webinaari 9.11.2021 kysymykset ja vastaukset

	Valmistajat
Kysymys	Sopimusvalmistus. Kirjaako valmistaja vai tuotteen tilaaja laitteet rekisteriin?
Vastaus	Valmistajalla vastuu ilmoittaa laitteet rekisteriin eli sopimusvalmistaja ilmoittaa laitteet rekisteriin, jos on laitteiden valmistaja. Mikäli joku muu ottaa vastuun laitteista valmistajana, kyseinen toimija ilmoittaa laitteet rekisteriin. Katso tarkemmin artikla 10, kohta 15.
Kysymys	Miten käytännössä dokumentoidaan/näytetään että valmistaja on täyttänyt MDR 2017/745 art 31 kohdan 5 mukaisen tarkastuksen tietojen oikeellisuudesta? jääkö tästä EUDAMEDiin logikirjaus tai "vaatiiko" EUDAMED tällaisen kuittauksen?
Vastaus	Eudamediin pitäisi olla mahdollista kirjataan päivämäärä, koska tiedot ovat tarkastettu.
Kysymys	Mikä olisi oikea taho, jolta voisi saada selkeitä kannanottoja oman laitteen keskeisiin ominaisuuksiin, lähinnä siihen onko se lääkintälaitte, kuuluuko se IVDR- vai MDR-lainsäädännön piiriin ja mihin laiteluokkaan (I, IIa, IIb, III) se kuuluu? Myös valmistaja/jakelija lääkintälaitte/lisälaitte ovat asioita, joihin olisi tärkeää saada jo prosessin alkuvaiheessa selkeä vastaus. Tällä hetkellä tuntuu siltä, että kukaan ei suostu ottamaan kantaa näihin kysymyksiin ja vasta Notified Body toteaa, miten asiat heidän mielestään ovat, mahdollisesti vuosia sen jälkeen, kun laitteen dokumentaatiota ja prosesseja on aloitettu tekemään. On täysin kestävätilanne, jos nämä keskeiset reunaehdot muuttuvat vasta juuri ennen laitteen suunniteltua hyväksyntää.
Vastaus	<p>Suomessa olisi selkeä tarve taholle, joka voisi puolueettomasti neuvoo valmistajia näiden asioiden osalta. Esim. Ruotsissa on kuulemma helpompi saada näihin kysymyksiin vastauksia.</p> <p>Valmistaja, kun valmistaja määrittelee käyttötarkoituksen. Epäselvissä tilanteissa voi käyttää konsulttia tai voi kysyä Fimealta ohjausta erityisissä rajauksissa. Viranomaisten yhteisesti sopimia luokittelutulkintoja on luettavissa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • MDCG 2021-24, Guidance on classification of medical devices • MDCG 2020-16, Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746 • MDCG 2019-11, Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR • Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices • MEDDEV 2.14/1 revision 2
Kysymys	Mitä käytännössä tarkoittaa art 10 kohdan 15 teksti "Jos valmistaja suunnitteluttaa tai valmistuttaa laitteensa toisella oikeushenkilöllä tai luonnollisella henkilöllä, kyseisen henkilön tunnistetiedot on toimitettava osana 30 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettavia tietoja." Jos siis sopimusvalmistuttaa laitteen, täytyykö valmistajan toimittaa nämä tiedot EUDAMEDiin? Tämä sopimusvalmistaja ei ole MDR mukainen toimija (valmistaja, jakelija, maahantuojat, valtuutettu edustaja)
Vastaus	Valmistajalla vastuu ilmoittaa laitteet rekisteriin eli sopimusvalmistaja ilmoittaa laitteet rekisteriin, jos on laitteiden valmistaja. Mikäli joku muu ottaa vastuun laitteista valmistajana, kyseinen toimija ilmoittaa laitteet rekisteriin. Katso tarkemmin artikla 10, kohta 15.
Kysymys	Jos laite on esim. luokan Im tai Is Legacy laite. Mihin ne tulee rekisteröidä?
Vastaus	Laite tulee rekisteröityä Eudamed-tietokantaan.

<p>Kysymys</p>	<p>Jos valmistuttaa lääkinnällisiä laitteita omalla merkillä, on siirtänyt valmistajan velvollisuudet valmistajalle (joka EU:n ulkopuolella). Kuka rekisteröityy ja missä roolissa tietokantoihin? Kuka ilmoittaa laitteet ja minne? Missä roolissa merkin haltija on/rekisteröityy?</p>
<p>Vastaus</p>	<p>Valmistajan tulee tehdä ilmoitus sekä EU:n ulkopuolisella valmistajalla tulee olla valtuutettu edustaja Euroopassa.</p>
<p>Kysymys</p>	<p>Jos laite on CE-merkitty (ilman ilmoitetun laitoksen tekemää sertifiointia) MDD:n mukaisena I-luokan laitteena mutta MDR:ssä siirtyy luokkaan IIa, onko tällainen laite siis CERE-rekisteriin ilmoitettava legacy-laite? Jos on, niin tuleeko tällaiselle laitteelle hakea UDI-koodi 21.12.2021 mennessä vai jokin muu koodi?</p>
<p>Vastaus</p>	<p>Laitte tulee ilmoittaa Eudamed-rekisteriin. Tämä poikkeaa webinaarissa esitetystä, koska Eudamediin on tullut 11.11.2021 päivitys, jonka myötä on mahdollista rekisteröidä I-luokan legacy-laitteet Eudamediin. Laitteelle ei tarvitse hakea UDI-koodia. Eudamed luo laitteelle Eudamed DI, jos laitteella ei ole UDI-tunnistetta.</p>
<p>Kysymys</p>	<p>Saako Union alueen ulkopuolisella valmistajalla olla kokonaisuudessaan vain yksi valtuutettu edustaja vai laitekohtaisesti yksi valtuutettu edustaja? MDR artikla 11 (1) kaipa tarkennusta.</p>
<p>Vastaus</p>	<p>Vastaus tarkentuu</p>
<p>Kysymys</p>	<p>MDD legacy, luokka I, joka ei korotu ja jota saatetaan markkinoille 26.5.2024 saakka, vaatiiko tämä laiterekisteröintitoimia?</p>
<p>Vastaus</p>	<p>Kyseinen laite ei voi olla enää markkinoilla MDD-laitteena vaan pitää olla markkinoilla MDR-laitteena. Asetuksen 120 artiklan siirtymäsäännös koskettaa MDD I-riskiluokan laitteita, jos riskiluokka nousee MDR-asetuksen myötä. Laite tulee rekisteröidä Eudamediin MDR-laitteena ja laitteen on täytettävä asetuksen vaatimukset.</p>
<p>Kysymys</p>	<p>Jos olemme IVDD:n mukainen valmistaja, jolla on laitteet markkinoilla ja joka on jo aiemmin ilmoittanut laitetietonsa Fimealle. Täytämmekö nyt 21.12.2021 mennessä Lääkinnällisten laitteiden toimijan ilmoituslomakkeen ja Valmistajan sekä valtuutetun edustajan laiteilmoituslomake (IVDD laitteet) - Lomake G:n ja toimitamme ne Fimeaan? Ja laitteet eli lomake G:n voisi vaihtoehtoisesti ilmoittaa EUDAMED:iin (joka myös generoisi niille jonkinlaisen UDI:n)?</p>
<p>Vastaus</p>	<p>Ei tarvitse, jos tietonne ei ole muuttunut. Mikäli teille tulee muutoksia vanhaan laiterekisteriin ilmoitettuihin laitteisiin tai saatatte markkinoille uuden laitteen, silloin tulee toimittaa Fimealle toimijan ilmoituslomake sekä lomakkeella G laitteen muuttuneet tiedot/uusi laite.</p>
<p>Kysymys</p>	<p>Valmistajan sekä valtuutetun edustajan laiteilmoituslomake (IVDD laitteet) - Lomake G:stä. Eli jos ilmoituksen perusteena on ainoastaan ilmoittaa "samat vanhat laitteet" Fimean uuteen tietokantaan, niin onko ilmoituksen tyyppi "uusi laiteilmoitus"? (Vaihtoehdot ovat muutosilmoitus ja poistoilmoitus.) Laitteet siis täsmälleen samat kuin nykyisellään ilmoitettu.</p>
<p>Vastaus</p>	<p>Tässä tilanteessa voi laittaa "uusi ilmoitus" ja kirjata lomakkeella "Fimean viitenumero laiteryhmälle"-kohtaan vanhan laiterekisterin laitteen rekisteröintinumeron. Huom! Kuitenkaan vielä IVD-toimijoita ei ole velvoitettu ilmoittamaan laitteita uudelleen CERE-rekisteriin. Mikäli laitteen tiedot eivät ole muuttunut, laite voi olla edelleen vanhassa laiterekisterissä. Poikkeuksena on IVDR-laitteet, jotka tulee ilmoittaa jo nyt Eudamed-rekisteriin.</p>

	Maahantuoja
Kysymys	Tuleeko suomalaisen toimijan EU-alueelle EU:n ulkopuolelta tuonti ilmoittaa näin: EUDAMEDiin linkittää oma Importer SRN valmistajaan JA kaikki yksittäiset laitteet rekisteröidään Fimean omaan jakelija-rekisteriin? Ja jos laite olisi esim. itsetestaukseen tarkoitettu IVD-laite, onko vielä joku Fimean rekisteri, johon tulee tehdä ilmoitus (kuten nykyinen laiterekisteri)?
Vastaus	Maahantuojan tulee tehdä linkitys Eudamedissa siihen toimijaan, jonka laitteita maahantuo. Mikäli linkitys on mahdollista Eudamedista, ei siitä tarvitse tehdä ilmoitusta enää Fimealle. Ei koskaan tuplailmoituksia. Lisäksi maahantuojia ei ilmoita laitteita. Suomeen tuoja on erikoistapaus ja haluamme valvoa näitä laitteita tarkemmin, joten mikäli maahantuot itsesuoritettavaan testaukseen tarkoitettuna IVD-laitteen, tulee siitä tehdä vielä Fimealle ilmoitus laiteilmoituslomakkeella A sekä tehdä Fimealle toimijailmoitus suomeen tuojan -roolissa. Laiterekisteri on poistuva rekisteri, Fimean nykyinen rekisteri on CERE-rekisteri.
Kysymys	Voiko siis Fimean Maahantuojan laiterekisteröintilomakkeella rekisteröidä myös MDD:n mukaiset legacy laitteet? Täyttöohjeesta puuttuu MDD, mutta muuta lomaketta maahantuojille ei ole saatavilla.
Vastaus	Maahantuojat eivät ilmoita laitteita vaan ilmoittavat valmistajat, joiden laitteita maahantuovat.
Kysymys	Jos maahantuomme tuotteita Personal Protective Equipment and falls under Regulation (EU) 2016/425 for PPE, pitääkö ne rekisteröidä ja rekisteröityä maahantuojana.
Vastaus	Ei tarvitse Fimealle, jos kyseessä ei ole lääkinnällinen laite.
Kysymys	Jos kyseessä on ratkaisu ns. "harmaalla alueella", eli määrittelyä tarvitaan; mitä jos eurooppalainen valmistaja ei ole lähtenyt tähän rekisteröintiprosessiin vielä, miten Suomen maahantuojan pitäisi toimia? Kyseessä ratkaisu, jota on jo muutamalla muullakin valmistajilla, mutta kukaan ei ole vielä rekisteröinyt lääkintälaitteeksi juuri tämän epäselvän statuksen takia. Ratkaisu täyttää muuten kaikki EU-standardit.
Vastaus	Mikäli valmistaja sijaitsee Euroopassa kyseessä ei ole maahantuontia vaan jakelua. Mikäli kyseessä ei ole lääkinnällinen laite, ei siitä tarvitse tehdä ilmoitusta. Eurooppalaisen valmistajan lääkinnällinen laite tuodaan suomeen, kyseessä on jakelua ei maahantuontia. Eudamed otetaan eri jäsenvaltioissa eri tahtiin käyttöön, joten vielä kaikki eurooppalaisia valmistajia ei löydy Eudamedista. Niiden on rekisteröidyttävä kunkin jäsenvaltion kansallisten menettelyjen mukaisesti.
Kysymys	Tuomme maahan tanskalaisen valmistajan ratkaisua, joka on ns. "harmaalla alueella" ja valmistaja ei ole vielä lähtenyt tähän määrittelyprosessiin. Kyse on ratkaisusta, jota on jo muillakin valmistajilla, mutta kukaan ei ole vielä lähtenyt tähän juuri siitä syystä, että tulkinta venyy ja paukkuu. Olisiko meidän nyt syytä tehdä jotain maahantuojana ja jakelijana?
Vastaus	Kyseessä ei ole maahantuontia, koska Tanska on EU-jäsenvaltio. Jos laite määritellään lääkinnälliseksi laitteeksi, tulee kyseeseen jakelijan vastuut.
Kysymys	Pitääkö maahantuojina tehdä myös ilmoitukset Fimeaan maahantuomista valmistajista? Pelkkä Eudamedissa rekisteröityminen ja linkitys valmistajiin ei siis riitä. Jossain oli sanottu aiemmin, ettei tuplerekisteröityksiä tehdä, kun Eudamed on voimassa, mutta tämän osalta tehdään tuplerekisteröityminen?
Vastaus	Ei tarvitse tehdä, jos linkityksen tekee Eudamedissa. Mikäli valmistajaa ei vielä löydy Eudamedista, sitten ilmoitus Fimealle linkityksestä. Eli ilmoitus vain toiseen rekisteriin ei molempiin.

Kysymys	Jos "tytärtyhtiöt" muissa Pohjoismaissa myy samoja tuotteita kuin me Suomessa, miten linkitämme tuotteet
Vastaus	Maahantuoja ei linkitä laitteisiin vaan valmistajaan, jonka laitteita maahantuo.
Kysymys	Mikäli lääkinällinen laite ostetaan ja toimitetaan suoraan EU:n ulkopuolelta Suomeen, niin onko tilaava taho automaattisesti maahantuoja? Vai voiko tilaaja näissä tapauksissa toimia jakelijan roolissa? Mikäli ko. laitetta tilaavat useat tahot EU:n alueella EU:n alueen ulkopuolelta (esim. Ruotsissa, Suomessa, Saksassa), niin ovat kaikki maahantuoja? Vai onko yksi taho maahantuoja ja muut jakelijoita?
Vastaus	Kyllä tässä tilanteessa on maahantuoja, jos laite ostetaan suoraan EU:n ulkopuolelta. Mikäli monet tahot tilaavat laitteita EU:n ulkopuolelta kaikki ne toimijat ovat maahantuoja eli laitteella voi olla monta maahantuojaa.
Kysymys	Ymmärränkö nyt oikein: Fimean lomakkeella E ilmoitetaan ne laitteet, joita tuodaan SUORAAN EU:n ulkopuoliselta valmistajalta, ja näiden osalta tehdään myöhemmin myös linkitys valmistajan SRN-tunnisteseen EUDAMEDissa? Lisäksi nämä laitteet tulee myös ilmoittaa lomakkeella A? Mutta lomakkeella E ei ilmoiteta muiden toimijoiden jo EU-alueella tuomia laitteita, vaan ne ilmoitetaan vain Fimean lomakkeella A? (kun muut toimijat ovat jo linkittäneet itsensä EUDAMEDissa valmistajan SRN-tunnisteseen)
Vastaus	<p>Tuplailmoitusta ei ole tarvetta tehdä. Vaan jos maahantuoja pystyy tekemään linkityksen valmistajaan Eudamedissa, tulee linkitys tehdä Eudamedissa. Mikäli valmistajaa ei vielä ole Eudamedissa, ilmoitus Fimean excel-lomakkeella. EU:n jäsenvaltiot ottavat eri tahtiin Eudamedia käyttöön, joten vielä kaikkia toimijoita ei ole Eudamedissa. Sitten kun Eudamed on täysin toimintakykyinen, tehdään linkitys valmistajaan Eudamedissa, mutta silloin ilmoitusta Fimealle ei muuten tarvitse tehdä.</p> <p>Suomeen tuojan osalta voi tulla hieman tuplailmoitusta. Suomeen tuojan osalta tulee muutamassa poikkeustapauksessa ilmoittaa Fimealle, kun haluamme tiettyjä laitteita valvoa tarkemmin. Tässä tapauksessa tulee siitä tehdä vielä Fimealle ilmoitus laiteilmoituslomakkeella A sekä tehdä Fimealle toimijailmoitus suomeen tuojan -roolissa.</p>
Kysymys	Toimimme maahantuojana ja jakelijana. Miten tehdään linkitys valmistajien laitteisiin EUDAMED:ssa? Jos linkityksen tekee siellä, tuleeko vielä tehdä erillinen ilmoitus Fimealle?
Vastaus	Suosittelemme tutustumaan komission ohjeeseen: Käyttöopas talouden toimijoille . Oppaan 2.1.4 kohdassa on neuvottu kuinka linkityksen voi tehdä. Mikäli linkityksen voi tehdä Eudamedissa, ei tarvitse erillistä ilmoitusta Fimealle.
Kysymys	Voisiko Fimea julkaista selkeän toimijaroolitusohjeen laitteelle, jonka valmistaja on EU:n ulkopuolella. Nyt on monenlaista tulkintaa näkyvillä tilanteessa, jossa valmistajan ilmoituksen mukaan valmistajan oma EU-maayhtiö toimii sekä EC REP että Importer-rooleissa. Labelissa kuitenkin näkyy vain EC REP -symboli. Tällöin laite näyttäisi vaativan Importer-tietojen lisäämistä. Mitä Suomi-toimijan tulee tällöin tehdä? Emme varmaankaan voi linkittää itseämme EUDAMEDissa Importerina valmistajan SRN:ääm, jos heidän oman ilmoituksensa mukaan Importer on heidän EU-maayhtiönsä.
Vastaus	Vastaus tarkentuu.
Kysymys	Onko pakko täyttää Fimean excel lomake E mikäli nämä linkitykset tekee Eudamed:ssa? Miten toimitaan niissä tilanteissa, jos valmistajan tietoja ei löydy Eudamed:sta?
Vastaus	Ei ole vaan jos maahantuoja pystyy tekemään linkityksen valmistajaan Eudamedissa, tulee linkitys tehdä Eudamedissa. Mikäli valmistajaa ei vielä ole Eudamedissa, ilmoitus Fimean excel-lomakkeella.

Kysymys	Jos maahantuoja tuo tuotteita EU:n ulkopuolelta Suomen kautta toiseen EU:maahan, niin pitääkö maahantuojan rekisteröidä laiteita Suomessa ollenkaan vai vasta siinä maassa, jossa laiteita myydään? Onko laitteiden rekisteröinti Eudamediin silloin valmistajan vastuulla vai maahantuojan?
Vastaus	Maahantuoja ei rekisteröi laitteita vaan tekee linkityksen valmistajaan(valmistajiin), jonka laitteita maahantuo. Maahantuojan linkityksessä säädellään asetuksissa ja linkitys valmistajaan tulee tehdä MDR, art. 31 tai IVDR art. 28. mukaisesti. Eli linkitys tulee tehdä Eudamediin, vaikka laitteita ei myy Suomessa tai jos valmistaa ei löydy Eudamedista, linkitys ilmoitetaan Fimealle excel-lomakkeella (Lomake E). Huom. Eudamed ei ole otettu täysi määräisesti käyttöön, joten rekisteröinti voi poiketa vielä jäsenvaltioiden kesken ja kannattaa maakohtaisesti tarkistaa rekisteröintivelvoite. Eudamediin laitteet ilmoittaa aina valmistaja.
Kysymys	Miten maahantuoja tuo EU ulkopuoliset tuotteet eudamediin. Eudamedissä ei mitään painiketta tai listausta valmistajista?
Vastaus	Maahantuoja ei rekisteröi laitteita vaan tekee linkityksen valmistajaan(valmistajiin), jonka laitteita maahantuo. Suosittelemme tutustumaan komission ohjeeseen: Käyttöopas talouden toimijoille . Oppaan 2.1.4 kohdassa on neuvottu kuinka linkityksen voi tehdä.

	Jakelijat
Kysymys	Miten jakelussa olevat toimenpidepakkaukset/järjestelmät rekisteröidään Fimean rekisteriin? Mitä tietoja ilmoitetaan?
Vastaus	Toimenpidepakkausten/järjestelmien valmistaja ilmoittaa ne Eudamediin. Jakelija ilmoittaa jakele-mansa toimenpidepaukkaukset/järjestelmät Fimean excel-lomakkeella, jos on niistä ilmoitusvelvollinen.
Kysymys	Laboratoriomme myy vieripalvelupaketteja asiakkaillemme (tällä hetkellä vielä alueemme sairaanhoi-topiirit omistavat meidät, SOTE muuttaa omistajuutta). Palvelupaketit sisältävät mm. laitteiden käytön, IT:n, koulutuksemme, laadunvarmistuksen, kaiken asiantuntijapalvelumme. Emme myy laitetta, luovutamme vain käyttöön koulutuksen jälkeen. Seuraamme käyttöä ja laitteiden toimivuutta. Katsotaanko tämä toiminta sellaiseksi, että olisimme jakelijoita?
Vastaus	Vastaus tarkentuu.
Kysymys	Millainen on yksiselitteinen määritelmä mm. Jakelijasta? Mitä tässä yhteydessä jakelijalla tarkoitetaan? Mitä tai millaisia toimintoja ko. tahon tulee toteuttaa, jotta sen rooli on Jakelija?
Vastaus	Jakelijan määritelmä MDR 2017/745 2 artikla kohta 34 ja IVDR 2017/746 2 artikla kohta 27. Jakelijoiden yleiset velvoitteet artiklassa 14.
Kysymys	Pitääkö ilmoitusvelvollisen jakelijan rekisteröityä myöhemmin EUDAMEDiin sen lisäksi että rekisteröityy nyt FIMEAlle?
Vastaus	Jakelijan ilmoitusvelvollisuus tulee kansallisesta laista ja jakelija ei rekisteröidy koskaan Eudamediin .
Kysymys	Jos apteekki on jakelija, muuttuuko Fimean viitenumero apteekkarin vaihdoksessa?
Vastaus	Tämä riippuu siitä, että vaihtuuko tässä yhteydessä y-tunnus. Mikäli y-tunnus vaihtuu, katsotaan toimija uudeksi toimijaksi.

Kysymys	Lähikauppa, huoltoasema tai kioski myy kuluttajalle laastareita. Kuuluuko heidänkin rekisteröityä jakelijaksi
Vastaus	<p>Kaikkia jakelijoita koskevat jakelijoiden velvoitteet. Kaikki jakelijat eivät ole ilmoitusvelvollisia eli kaikkien jakelijoiden ei tarvitse rekisteröityä Fimealle jakelijaksi.</p> <p>Ilmoitusvelvollisia jakelijoita ovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> -jakelija, joka asettaa saataville Suomessa lääkinnällisen laitteen vähittäismyyjille, terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille ja muille ammattimaisille käyttäjille <p>Poikkeustapauksessa myös:</p> <ul style="list-style-type: none"> -jakelija, joka asettaa saataville Suomeen tuomansa itsesuoritettavaan testaukseen tarkoitetun IVD-laitteen tai laitteen, joka sisältää ihmiskudosta taikka ihmisen verestä tai veriplasmasta peräisin olevia aineita
Kysymys	Tarvitseeko apteekin rekisteröityä jakelijaksi, jos se epäsäännöllisesti toimittaa palvelutaloille ja lääkäriasemille natriumkloridia, sidetarpeita ja ruiskuja?
Vastaus	Kyllä tulee rekisteröityä.
Kysymys	Työterveys ostaa toimittajalta Pef-mittarit ja myy Pef-mittareita asiakkailleen, onko ilmoitusvelvollinen jakelija?
Vastaus	Riippuu mille asiakkaille pef-mittareita myy. Mikäli työterveys myy vähittäismyyjille, terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille ja muille ammattimaisille käyttäjille, on se ilmoitusvelvollinen.
Kysymys	Tarjoamme lääkinnälliselle laitteelle verkkoalustaa, josta ammattimainen käyttäjä/terveydenhuollon yksikkö voi käyttää ohjelmistoa. Eli olemme alustan palvelutoimittaja. Katsotaanko meidän tässä tapauksessa lääkinnällisen laitteen jakelijaksi, jolla on ilmoitusvelvollisuus rekisteriin?
Vastaus	Vastaus tarkentuu.
Kysymys	Olemme Suomessa sijaitseva jakelija, mutta jakelemamme laitteet menevät kaikki Venäjälle, Suomeen emme toimita, koskeeko jakelijan toimijarekisteröinti meitä?
Vastaus	<p>Ette ole, koska ette aseta laitteita saataville Suomessa.</p> <p>Kansallisen LL-lain (719/2021) 49 §:n mukaan ”<i>Laitteita vähittäismyyjille, terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille ja muille ammattimaisille käyttäjille jakelevan toimijan, joka asettaa Suomessa laitteita saataville markkinoille.</i>”.</p>
Kysymys	Mikä on jakelija: jos julkinen terveydenhuollon yksikkö toimittaa käyttöön laitteen toiselle omassa sairaalassa olevalle tai terveyskeskuksessa olevalle toimijalle ja ei myy laitetta. Olemmeko siis jakelija? Jos näin on, niin tulee olemaan kyllä todella työlästä koko analytiikan hoitaminen sairaaloissa ja oman alueen terveyskeskuksissa.
Vastaus	Vastaus tarkentuu.
Kysymys	Tuotamme ICT-infrapalveluita asiakkaillemme. Asiakkaat käyttävät hankkimiaan lääkintälaitteita ko. infran kautta. Valmistaja tai maahantuoja on siis laitteen toimittaja ja me puolestaan olemme käyttöpäristön toimittaja. Emme myy laitetta. Olemmeko jakelija?
Vastaus	Vastaus tarkentuu.
Kysymys	Onko apteekki ilmoitusvelvollinen jakelija, jos se toimittaa palvelutaloille ja lääkäriasemille natriumkloridia, sidetarpeita ja ruiskuja, jotka tulevat suomalaisen lääketukun kautta?
Vastaus	Kyllä on.

Kysymys	Pitääkö toimijan rekisteröityä Fimealle jakelijaksi, jos toimittaa vähittäismyyjille, mutta ei muille terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille ja muille ammattimaisille käyttäjille?
Vastaus	Kyllä, ilmoitusvelvollinen jakelija on: jakelija, joka asettaa saataville Suomessa lääkinnällisen laitteen vähittäismyyjille, terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille ja muille ammattimaisille käyttäjille
Kysymys	Riittääkö, jos jakelijailmoituksen CERE-rekisteriin tekee vasta ennen kuin laitetta aletaan käytännössä toimittaa ammattimaisille käyttäjille tai tuleeko se joka tapauksessa tehdä jo 21.12. mennessä, vaikka toistaiseksi vain puitteet jakelulle ovat olemassa (jakelijasopimus ETA-alueella sijaitsevan valmistajan kanssa, tuotetta mainostetaan tuotekatalogissa)?
Vastaus	Tässä tilanteessa ei tarvitse tehdä 21.12 mennessä, mutta kansallisen LL-lain (719/2021) 49 §:n mukaan ilmoitusvelvollisen jakelijan on tehtävä toiminnastaan ja laitteesta ilmoitus ennen laitteen markkinoille saataville asettamista . Kuitenkin laitteiden ilmoittamisen osalta laissa on annettu siirtymäaikaa 30.11.2022 asti.
Kysymys	Pitääkö apteekin ilmoittaa rekisteriin vuonna 2022 vain ne lääkinnälliset laitteet, joita se myy tai olettaa myyvän ammattimaisille toimijoille... vai ihan kaikki apteekissa myynnissä olevat lääkinnälliset laitteet (joita joku ammattimainen toimija saattaisi ostaa)? Apteekki ei voi etukäteen tietää, mitä niistä tulee myymään tässä tarkoitettulle ammattimaiselle toimijalle. Apteekin myynti näiden osalta voi olla vain muutaman kymmenen tai sata euroa, ja siihen nähden ihan suhteeton työ. Ja jos apteekki ilmoittaa kaiken mahdollisen myynnissä olevan, apteekki saa siitä ymmärtääkseni valvontamaksun, joka voi hyvinkin ylittää apteekin pienestä ammattimaisille toimijoille suorittamasta lääkinnällisten laitteiden myynnistä tulleen myyntikatteen. Siis ihan tappiollista hommaa, vai olenko ymmärtänyt jotain väärin?
Vastaus	Vastaus tarkentuu
Kysymys	Lasketaanko kunta/kaupunki jakelijaksi, jos heidän verkkosivuillaan on linkki lääkintälaitteeksi määriteltyyn palveluun, jonka pääasiallinen käyttäjäryhmä on kansalaiset, mutta palvelua käyttävät myös terveydenhuollon ammattilaiset osana potilaan elintapaohjausta.
Vastaus	Vastaus tarkentuu.
Kysymys	Jakelijan laitetietojen ilmoituslomake B, kohta: "Ilmoita laitteen nimike, jonka valmistaja on laitteella antanut. Esimerkiksi GMDN-koodi tai EMDN-nimike." Voiko kohdan jättää tyhjäksi, jos valmistajalla ei ole kyseistä koodia, vai tuleeko kohtaan laittaa esim. valmistajan käyttämä tuotekoodi?
Vastaus	Asetuksen mukaisilla laitteilla tulee olla GMDN-koodi, joten asetuksen mukaisilla laitteilla kohta tulee täyttää. Direktiivin mukaisilla laitteillakin pitäisi olla joku nimikkeistö koodi käytössä ja se tuli täyttää siihen kohtaan.
Kysymys	On epäselvää, koskeeko ilmoitusvelvollisuus ja maksut vähittäiskauppa jakelijana ja mistä tuotteista? Laatarit, sideharsot, haavapyyhkeet, silmänhuuhtelupullot jne.
Vastaus	Mikäli vähittäiskauppa on ilmoitusvelvollinen jakelija, koskee ilmoitusvelvollisuus ja maksut vähittäiskauppaa.
Kysymys	Saako ennen siirtymäajan päättymistä jakeluketjuun saapuneita MDD I-luokan laitteita edelleen myydä sellaisenaan vai pitääkö valmistajalta pyytää päivitetty tuote-etiketit ja DoC:it jne.?
Vastaus	Direktiivin perusteella markkinoille (ennen tai jälkeen asetusten soveltamispäivän) tuotuja laitteita voi asettaa saataville (myydä) tai ottaa käyttöön enintään 27.5.2025 asti. Tämä sääntö koskee nimenomaan laitteiden jakelua ja myyntiä (saataville asettamista). (MDR Art. 120 k.4)
	Huom., tämä kohta ei koske käytetyn laitteen jälleenmyyntiä, johon MD-asetusta ei sovelleta.

Kysymys	Apteekilla ei tällä hetkellä ole ammattimaista terveydenhuollon asiakasta, jolle lääkinnällisiä laitteita myytäisiin, mutta tilanne voi tulevaisuudessa muuttua. Tuleeko tällaisessa tilanteessa ilmoittautua toimijaksi jo ns. etukäteen varalta, jotta jakelu olisi mahdollista? Vai voiko ilmoituksen tehdä esim. loppuvuodesta, jos vuoden aikana on lääkinnällisiä laitteita jaeltu terveydenhuollon yksikölle?
Vastaus	Ei tarvitse tulevaisuuden varalta rekisteröityä, mutta kansallisen LL-lain (719/2021) 49 §:n mukaan ilmoitusvelvollisen jakelijan on tehtävä toiminnastaan ja laitteesta ilmoitus ennen laitteen markkinoille saataville asettamista . Kuitenkin laitteiden ilmoittamisen osalta laissa on annettu siirtymäaikaa 30.11.2022 asti.
Kysymys	Vääntäisittekö vielä rautalangasta ilmoitusvelvollisen jakelijan käsitteen?
Vastaus	Ilmoitusvelvollisella jakelijalla tarkoitetaan: jakelija, joka asettaa saataville Suomessa lääkinnällisen laitteen vähittäismyyjille, terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille ja muille ammattimaisille käyttäjille (MDR, art. 2.34, IVDR art. 2.27. jakelijan määritelmä: toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka asettaa laitteen saataville markkinoilla mutta joka ei ole valmistaja tai maahantuoja, laitteen käyttöönottoon asti.)
Kysymys	Jos ostamme laitteen toiselta kotimaiselta yritykseltä (jakelijalta) ja myymme sen eteenpäin ammattimaiselle käyttäjälle, olemmeko silloin myös ilmoitusvelvollinen jakelijana? Voiko periaatteessa sama laite voidaan ilmoittaa rekisteriin useampaan otteeseen? Ensimmäisen kerran 1.jakelijan toimesta, toisen kerran 2.jakelijan toimesta jne.
Vastaus	Jälkimmäinen jakelija on ilmoitusvelvollinen jakelija. Ensimmäisestä ei voi varmasti sanoa, koska kysymyksestä ei ilmene, onko kyseisellä jakelijalla muita asiakkaita. Kyllä sama laite voidaan ilmoittaa Fimealle monen jakelijan toimesta.
Kysymys	Miten käsitellään jakelijaa. Tukkukauppa ostaa tuotteen joltakin toimijalta. Varastoi ja myy sen eteenpäin toiselle tukkukaupalle, joka myy sen edelleen vähittäiskaupalle. Kuka on jakelija, jonka täytyy rekisteröityä?
Vastaus	Ilmoitusvelvollinen jakelija(t) on se, joka jakelee laitteita vähittäismyyjille, terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille ja muille ammattimaisille käyttäjille.
Kysymys	Voisitteko ystävällisesti kertoa miten ns. käsikauppatavaroita käsitellään lääkinnällisenä laitteena. viitataan laastarit, haavanhoitopyykkeet jne., jotka menevät vähittäiskaupasta kotiin lääkekaappiin eli kuluttaja käyttää niitä esim. haavanhoitoon? Tämä ei tule nyt mitenkään esityksissä ilmi. Pitääkö silloin myymälän ilmoittautua jakelijaksi samoin kuin heille myyvän tukkukaupan ja taas heille myyvän tukkukaupan?
Vastaus	Ei tarvitse myymälän, jos jakelette kuluttajille, mutta teitä koskee kuitenkin asetuksen 14 artiklan mukaiset jakelijan velvoitteet. Tukkukauppa on ilmoitusvelvollinen jakelija, jos jakelee käsikauppatavara liikkeelle (ammattimaisille käyttäjille).
Kysymys	Vähittäiskaupassa myydään myös raskaustestejä ja uutena koronatestejä. Ovatko ne lääkinnällisiä laitteita? Ja miten sitten menee ketju vähittäiskaupasta tukkureiden kautta. Kuka on jakelija?
Vastaus	Raskaus- ja koronatestit ovat lääkinnällisiä laitteita. Kaikki ketjuun osallistujat ovat voivat olla jakelijoita, MDR, art. 2.34, IVDR art. 2.27. jakelijan määritelmä: toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka asettaa laitteen saataville markkinoilla mutta joka ei ole valmistaja tai maahantuoja, laitteen käyttöönottoon asti.
Kysymys	Jakelijan ilmoituslomake B; Valmistajan ilmoittama nimi tai kaupan nimi; saamme sen yleensä englanniksi ja omasta järjestelmästä se löytyy suomeksi (suomennettuna parhaaksi katsotulla tavalla). Voiko nimi olla tuo suomenkielinen.
Vastaus	Lomakkeelle tulee laittaa valmistajan kaupan nimi ja suluissa voi laittaa suomennetun kaupan nimen.

Kysymys	Jos yhden Y-tunnuksen alla toimivalla tukkukaupalla (jakelija) on useampi eri paikkakunnilla sijaitseva fyysinen toimipiste, tulee jokaisen toimipisteen rekisteröityä erikseen Fimealle, vai riittääkö, että pääkonttori rekisteröityy?
Vastaus	Riittää y-tunnus kohtaisesti. Tietenkin jos toimii eri roolilla, tulee tehdä roolikohtaisesti rekisteröinti. Huom. kuitenkin ilmoitusvelvollinen jakelija ei voi olla maahantuojana tai valmistajana saman laitteen osalta. Ts. saman laitteen kohdalla ei sama toimija tee useammalla eri roolilla ilmoitusta. Esimerkiksi valmistaja ei tee jakelijailmoitusta valmistamastaan laitteesta, jota jakelee.
Kysymys	Onko jakelijan pakko ilmoittaa tässä vaiheessa Fimean Excelillä (Lomake A ja B) laitetietoja vai voiko odottaa, että sähköinen järjestelmä valmistuu eikä tarvitse näin ollen tehdä tuplatyötä?
Vastaus	Ei voi odottaa sähköistä asiointia. Tuplatyötä ei tule, mutta sähköisen asioinnin tullessa on tarkastettava ja mahdollisesti täydennettävä tietoja. Lomakkeella A suomeen tuojan on ilmoitettava laitteet ennen Suomen markkinoille saattamista/asettamista. Ilmoitusvelvollinen jakelija ei tule ilmoittamaan laitteita sähköisen asioinnin kautta (lomake B), vaan ilmoittaa laitteet excel-lomakkeella.
Kysymys	Tuleeko jakelijan ilmoittaa jokaisen tuotteen eri koot esim. 10-20 kpl erikseen laitetietojen ilmoituslomakkeella?
Vastaus	Ilmoitusvelvollisen jakelijan laiteilmoituslomakkeella (Lomake B) vaaditaan tiedot kaupanimen/nimen tarkkuudella. Tämä tarkkuus on riittävä.
Kysymys	Voiko Fimea vahvistaa: Tytäryhtiöt ovat pohjoismaissa jakelijoiden roolilla, jonka rekisteröintiä säädelään kansallisessa lainsäädännössä eli pohjoismaissa toimivat yritykset noudattavat ko. maan lainsäädäntöä. Suomalaisena valmistajan rekisteröidään toimijana ja laitteet, ei tarvitse Oy:n lähteä rekisteröitymään pohjoismaihin, jos esim AB yritys toimii jakelijana?
Vastaus	Todennäköisesti näin, mutta kannattaa maakohtaisesti tarkistaa rekisteröinti velvoitteet, koska Eudamed ei ole vielä täysin toimintakykyinen, joten kaikki jäsenvaltiot voivat vielä kansallisesti säädellä rekisteröinneistä.
Kysymys	Onko kyseessä jakelija, jos oma tytäryhtiö toimittaa sairaanhoitopiirille lääkintälaitteita?
Vastaus	Kyllä on.

	Yleistä, CERE-rekisteri
Kysymys	Mistä CERE on lyhenne rekisterin nimessä?
Vastaus	Nimi ei ole lyhenne, vaan Fimean laiterekisterin nimeämiskilpailun voittaja.
Kysymys	Jos laitteet pitää rekisteröidä ennen kuin CERE on käytössä, niin tehdäänkö tämä fimean sivuilta löytyvillä lomakkeilla ja täytyykö sitten uudelleen edelleen siirtää tiedot CEREEen kun se käytössä?
Vastaus	CERE-rekisteri on jo käytössä, mutta sähköinen asiointi on vasta tulossa. Kun sähköinen asiointi ei ole vielä käytössä, ilmoitetaan CERE-rekisteriin Fimean sivuilta löytyvillä excel-lomakkeilla suppeat tiedot laitteista. Exceliltä tiedot viedään suoraan CERE-rekisteriin Kun Fimean sähköinen asiointi otetaan käyttöön, tulee toimijoiden tarkistaa ja mahdollisesti päivittää tietonsa. Huom. Poikkeuksena ilmoitusvelvollisen jakelijan ja maahantuojan Excel-lomakkeet, joiden tietoja ei viedä CERE-rekisteriin.
Kysymys	Milloin sähköinen asiointi tulee käyttöön?
Vastaus	Valitettavasti emme osaa sanoa tarkkaa päivämäärää. Fimea tiedottaa, kun sähköinen asiointi tulee käyttöön.

Kysymys	Mistä löytyy CERE-rekisteröintiä varten tarvittava viitenumero?
Vastaus	Ensin toimija ilmoittaa toimijatiedot toimijan ilmoituslomakkeella. Fimea lähettää sähköpostitse Fimean toimijan viitenumeron. Laitteet ilmoitetaan excel-ilmoituslomakkeella toimijarekisteröinnin jälkeen. Fimea lähettää sähköpostitse otteen CERE-rekisteriin rekisteröidyistä tiedoista, otteelta löytyy laiteryhmän ja laitteiden viitenumerot.
Kysymys	Jos laite on jo Fimean laiterekisterissä: onko CERE-rekisteröinnissä tarvittava viitenumero sama kuin Fimealta saatu rekisteröintitunnus vai onko viitenumero joku tietty osata rekisteröintitunnuksesta?
Vastaus	Vanhasta laiterekisteristä saatu rekisteröintinumero tulee olemaan eri kuin CERE-rekisteristä saatava viitenumero. CERE-rekisteri antaa uudet viitenumerot ja se eroaa muodoltaan vanhasta laiterekisteristä saadusta laitteen rekisteröintinumerosta.
Kysymys	Jos on jo ehtinyt rekisteröimään luokan IIa MDD legacy laitteet CERE-rekisteriin, tuleeko ne rekisteröidä uudelleen EUDAMED:iin?
Vastaus	Valitettavasti tulee rekisteröidä. Excelillä ilmoitettiin tämän vuoksi vain suppeat tiedot, jotta välttyttiin mahdollisimman paljon tuplailmoittamiselta.
Kysymys	Ovatko CERE-rekisterin lomakkeet saatavana englanniksi?
Vastaus	Toimijan ilmoituslomake on tulossa englanniksi pdf-tiedostona. Sähköisen asioinnin tullessa voimaan lomakkeet on tulossa myös ruotsiksi ja englanniksi.
Kysymys	CERE-rekisteröintiä ja Excelin täyttöä varten olisi hyvä saada ohje: mitä tarkoitetaan esim. 1. viitenumero toimijalle, 2. Fimean viitenumero laiteryhmälle, 3. referenssinumero jne
Vastaus	Suosittellemme tutustumaan lomakkeen täyttöohjeisiin. Niissä on kerrottu, mitkä noilla kohdalla on tarkoitettu.
Kysymys	Jos toimijalla jo SRN, onko haettava myös Fimean toimijanumero CERE rekisteriä varten? Vai voidaanko CEREssä käyttää SRN?
Vastaus	Ei tarvitse erikseen hakea CERE-rekisteriin toimijalle viitenumeroa. Fimea siirtää Eudamedista tiedot CERE-rekisteriin, joten toimija saa automaattisesti myös Fimean viitenumeron toimijalle.

Yleistä, Eudamed	
Kysymys	Kyllä yrityksille pitää antaa enemmän siirtymäaika rekisteröidä tuotteet EUDAMEDiin, eikä "lätkäistä" deadlineksi 3.12.2021 yhtäkkiä.
Vastaus	Deadline 3.12.2021 tulee Fimean määräyksestä. Kansallisessa laissa deadline on 21.12.2021, ja näiden ristiin mennessä tulkitsemme lakia toimijan hyväksi. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että ehdoton takaraja laitteiden rekisteröinnille Eudamediin on 21.12.2021. Valitettavasti määräyksen ja kansallisen lain deadlinet ovat lakiteknisistä syistä eri aikaan.
Kysymys	Mitä voin tehdä, kun jo 12/2020 tehty Valmistajana rekisteröinti EUDAMEDiin ei vielä ole edennyt Fimeassa? En ole myöskään saanut korjauspyyntöä. Sähköpostitiedusteluuni en ole saanut vastusta. Ja nyt pitäisi legacy-laitteet siirtää alle kuukauden sisään EUDAMEDiin.
Vastaus	Eudamediin tehdystä toimijarekisteröintipyyntöstä voi kysyä sähköpostitse laiterekisteri@fimea.fi .

Kysymys	<p>Aika myöhässä tulee ohjeet, jos joulukuussa pitäisi olla kaikki tehtynä. Me olemme seuranneet EUDAMEDin käyttöönottoa ja toimijarekisteröinti on jo tehtynä, mutta silti tulee kiire saada kaikki tuotteet laitemoduuliin. Olisimme toivoneet FIMEAlta ohjeistusta tähän jo heti lokakuussa, kun EUDAMEDin laiteosio avautui.</p> <p>Toisekseen olemme ilmoittaneet jo kaikki laitetietomme CERRE-rekisteriin, joten tuntuu aika turhalta kiirehtiä nyt samat tiedot EUDAMEDiin.</p>
Vastaus	<p>Pahoittelut tilanteesta, mutta Fimealta voi aina kysyä apua rekisteröintiin liittyen sähköpostitse: laite-rekisteri@fimea.fi.</p> <p>Valitettavaa on, että joudutte tekemään tässä tilanteessa ”tuplailmoitukset”. Kuitenkin tästä syystä kysyimme excelillä vain suppeat tiedot, jotta välttyttäisiin mahdollisimman paljon tuplailmoittamiselta eli Eudamediin tulee ilmoittaa kattavammat tiedot laitteista.</p>
Kysymys	<p>"Kaikissa jäsenvaltioissa EUDAMED ei ole pakollinen". Tarkoittaako tämä aikaa ennen toukokuuta/joulukuuta 2022? Vai myös aikaa tämän jälkeen?</p>
Vastaus	<p>Valittavasti tarkkaa aikaa ei voi sanoa. Eudamed tulee kaikille jäsenvaltioille pakolliseksi, kun se on täysin toimintakykyinen ja siitä on kulunut 18 kk siirtymäaika.</p>
Kysymys	<p>LEGACY-laitteelle ei tarvitse hakea etukenossa UDI-tunnistetta vaan EUDAMED luo tätä vastaavan EUDAMED-ID:n ns. lennosta. Tarvitseeko tällaiselle laitteelle hakea UDI-DI -tunnistetta myöhemmin-kään? Korvaako EUDAMED-ID siis kaikilla tavoin UDI-DI:n?</p>
Vastaus	<p>Legacy-laitteelle ei tarvitse hakea UDI-tunnistetta vaan Eudamed luo laitteelle Eudamed DI, jos legacy-laitteella ei ole UDI-tunnistetta.</p>
Kysymys	<p>Eudamedissa tarvitaan vähintään 2 pääkäyttäjää, jotta laitteiden rekisteröinti onnistuu. Se ei siis ole pelkästään ”hyvä käytäntö”, vaan käytännössä pakollista meidän kokemuksen mukaan.</p>
Vastaus	<p>Kyllä, juuri näin. Käytännössä on pakollista, mutta komission ohje puhuu siitä ”hyvänä käytäntönä”.</p>
Kysymys	<p>Voisiko Fimean sivuilla olla joku päivitysmerkintä, milloin lomakkeet on esim. päivittyneet.</p>
Vastaus	<p>Voimme miettiä tätä, mutta suosittellemme aina käyttämään verkkosivuilta löytyä lomakkeita. Tarkoitus on, että sähköinen asiointi korvaa ne.</p>
Kysymys	<p>Viestitäänkö Eudamedin s-postissa SANTE-EUDAMED-SUPPORT@ec.europa.eu suomeksi?</p>
Vastaus	<p>Valitettavasti tällä hetkellä asiointikieli on englanti. Toivottavasti komissio tulevaisuudessa tarjoaa apua kaikilla jäsenvaltion kielillä.</p>
Kysymys	<p>Jos asiakkailta, asennetussa laitekannassa on vielä legacy laitteita, jotka eivät ole enää MDD CE-sertifikaatissa ja ne eivät ole myynnissä, tuleeko nämäkin laitteet rekisteröidä EUDAMED:iin mahdollisia vaaratilanteita varten.</p>
Vastaus	<p>Vastaus tarkentuu.</p>
Kysymys	<p>Jos valmistajalla on useita rooleja (jakelija tai maahantuoja), pitääkö valmistajan luoda uusi tili uutta roolia varten EUDAMED:iin vai voiko samaan tiliin lisätä toisen roolin?</p>
Vastaus	<p>Jokaista roolia varten tulee tehdä roolikohtaisesti ilmoitus. Maahantuoja-rooli ilmoitetaan Eudamediin ja jakelijarooli Fimean toimijanilmoituslomakkeella.</p>
Kysymys	<p>Pitäääkö EUDAMED:ssa laitteen kaupanimen olla täsmälleen sama kuin esim. GS1-rekisterissä?</p>
Vastaus	<p>Pitää olla. Laitteelle annetaan yksilöivätunniste, joka pitää täsmätä Eudamediin ilmoitettuun.</p>

Kysymys	PRRC: "muu asiaankuuluva tieteenala", kun yritys määrittää henkilön kelpoiseksi & päteväksi asetuksen mukaan ja tekee nimityksen & sopimuksen sekä rekisteröinnin EUDAMEDiin, niin tarvitaanko tähän silti erikseen Fimealta hyväksyntä?
Vastaus	Ei tarvita erikseen Fimean hyväksyntää.
Kysymys	Voiko Fimea vahvistaa, että Eudamedissä tosiaan tarvitaan vähintään kaksi (2) pääkäyttäjää, jotta laitteiden rekisteröinti onnistuu.
Vastaus	Hyvä käytäntö on, että on kaksi pääkäyttäjää, koska toimijat itse hallitsevat Eudamedin käyttäjätilejä. Mikäli toimija haluaa laajentaa käyttäjätilinoikeuksia, vaaditaan toinen pääkäyttäjä, joka voi hyväksyä käyttötilinlaajennuksen. Itse ei voi hyväksyä omia käyttäjätilin laajennuksen pyyntöjä.
Kysymys	Miten toisen pääkäyttäjän lisääminen EUDAMEDssa onnistuu?
Vastaus	<p>Suosittellemme tutustumaan komission ohjeeseen: Käyttöopas talouden toimijoille (Ohje: Toimijamoduuli kohta 2.2.1 Käyttöoikeuksien pyytäminen talouden toimijan käyttäjälle).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Toimijan tulee luoda uusi EU-login tili 2. Valitaan kohta New Access Request eli uusi käyttöoikeuspyyntö (kuva) <div data-bbox="354 920 1043 1375" data-label="Image"> </div> <ol style="list-style-type: none"> 3. Etsi toimija, jonka nimissä sinun on määrä toimia Eudamedissa. SRN-numerolla haku on helppoa, jos SRN-numero on tiedossa. Täytä pyydetyt tiedot ja valitse tarvittavat oikeudet.
Kysymys	BASIC-UDI on haettu ja kyseessä järjestelmä, ei fyysinen laite. Tarvitaanko GTIN-koodia Eudamedin rekisteröinnin näkökulmasta?
Vastaus	Eudamed ei vaadi GTIN-koodia vaan UDI-tunnisteet.

	Yleistä
Kysymys	Fimealta kestää saada vastausta sähköposteihin. Mikä on vastausaika?
Vastaus	Fimealta vastataan kahden viikon sisällä.
Kysymys	Toimimme valmistajana lääkinnälliselle laitteelle Suomessa, jota myydään Suomen lisäksi Ruotsissa. Pitääkö meillä olla myös valtuutettu edustaja?
Vastaus	Ei pidä. Valtuutettu edustaja pitää olla vain, jos laite on valmistettu EU:n ulkopuolella.

Kysymys	Jos suomalainen yritys jakelee/myy laitteita, joiden valmistaja on kolmansissa maissa, mutta valmistajalla on ns. Euroopan toimisto EU:maassa, joka toimii valtuutettuna edustajana. Onko suomalainen yritys silloin jakelija vai maahantuoja? Tavarat toimitetaan EU:n alueelta.
Vastaus	Riippuu siitä tilanteesta. Mikäli ostatteko laitteet suoraan EU:n ulkopuolelta, olette maahantuoja. Taas, jos ostattte laitteet maahantuojalta tai valtuutetulta edustajalta, olette jakelija.
Kysymys	Jos laitteen valmistajan yritys on rekisteröity kolmansiin maihin, mutta valmistajalla on toimintaa EU alueella, niin kun suomalainen yritys tuo kyseisiä laitteita Suomeen myyntiin, niin onko yritys jakelija vai maahantuoja?
Vastaus	Ks. edellinen vastaus.
Kysymys	Ilmoitusvelvollisen jakelijan ja maahantuojan velvoitteet laiterekisteröinnissä eudamediin? Tuleeko rekisteröidä Euroopan ulkopuolelta tulevat tuotteet?
Vastaus	Ilmoitusvelvollinen jakelija tekee ilmoituksen Fimean lomakkeilla, ei koskaan Eudamediin. Maahantuoja ei rekisteröi laitteita vaan linkittää Eudamedissa siihen valmistajaan, jonka laitteita maahantuo. Mikäli valmistajaa ei löydy Eudamedista, linkitys ilmoitetaan Fimealle excel-lomakkeella (Lomake E).
Kysymys	Webinaarin tallenteet ovat nähtävillä seuraavat kaksi viikkoa." Miksi vain kaksi viikkoa. Webinaarissa on niin paljon uutta tietoa, että tätä tallennetta tarvitaan varmasti myös jatkossa. Ottakaa huomioon, että monessa pienemmässä yrityksessä näitä asioita käsittelee henkilö oman työnsä ohessa, jotenka ohjeistuksia tarvitaan useasti.
Vastaus	Suosittellemme käyttämään esitysmateriaalia, jonka saatavilla verkkosivuilla.
Kysymys	Jos esimerkiksi jakelija/maahantuoja käyttää edustamiensa laitteiden laitehuolloissa ja asennuksissa ulkopuolista toimijaa (alihankkija), tarvitseeko jakelijan ilmoittaa käyttämänsä ulkopuolinen yritys/yritykset johonkin näistä rekistereistä? Tai tarvitseeko vaihtoehtoisesti tällaisen yrityksen itse rekisteröityä jonnekin?
Vastaus	Ei tarvitse.
Kysymys	Määritetäänkö MDD legacy-laitteille EMDN-koodi?
Vastaus	Kyllä tulee määritellä, koska Eudamed vaatii laitteen rekisteröinnin yhteydessä EMDN-koodia.
Kysymys	Kansallinen laki lääkinnällisistä laitteista. Voiko Fimea toimittaa englanninkielisen version kansallisesta laista? Englanninkielinen versio olisi tarpeellinen. Lakitekstin kääntäminen suomesta englantiin ei ole helppoa/edes mahdollista resurssien yms. takia.
Vastaus	Laki on tullut englanniksi: Medical Devices Act (719/2021) .
Kysymys	Milloin luokitus European Medical Device Nomenclature (EMDN) on saatavissa suomen kielellä?
Vastaus	Viimeistään silloin, kun Eudamed on täysin toimintakykyinen.
Kysymys	Hyvinvointilaitteet, jotka eivät ole CE-merkittyjä, mutta joiden käyttöön liittyy ohjelmisto/sovellus, luokitellaan MDR:n mukaan luokkaan IIa, ja joutuvat siksi kovaan myllyyn esimerkiksi tutkimuslupahakemuksissa. Hakemuksissa raja CE-merkittyjen ja CE-merkitsemättömien laitteiden välillä häilyy. Toivoisin Fimean sivuille selkeitä ohjeita näihin tapauksiin liittyen.
Vastaus	Vastaus tarkentuu

Kysymys	Tuleeko toimija tai laitteet rekisteröidä, mikäli laitetta ei ole saatettu markkinoille 08/2020 jälkeen, mutta laitteita saattaa vielä jakeluketjusta löytyä, koska tuotteella on käyttöikä 08/2025 asti.
Vastaus	Valmistajan ei tarvitse laitteita rekisteröidä, jos on huolehtinut laitteiden rekisteröinnin ja muistanut tehdä poistoilmoituksen. Poistoilmoituksella laite ei varsinaisesti poistu rekisteristä vaan sen tila muuttuu poistetuksi. Huom. Jakelijan kuitenkin tulee ilmoittaa ensi vuonna jakelulistassaan, jos jakelee kyseisiä laitteita.
Kysymys	Edla-laki?
Vastaus	Vanha TLT-laki 629/2010 (Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista), joka vaihtoi nimeä ja sisältöä.
Kysymys	Onko niin, että laiteilmoitukset CERE- ja EUDAMED-rekistereihin tulee tehdä kataloginumerokohtaisesti? Tarkoittaako tämä samalla sitä, että kyseisten rekisterien ilmoitusmääräajan jälkeen (21.12.) ei enää voisi luoda uusia kieliversioita tai pakkauskojoja MDD Legacy -laitteille koska tämä edellyttäisi lisäystä/päivitystä rekisteriin? Kataloginumerot on listattu MDD Legacy -laitteidemme DoC:in liitteessä, eli itse DoC ei päivity uusien kieliversioiden/pakkauskojojen lisäämisen myötä.
Vastaus	Vastaus tarkentuu
Kysymys	Miten rekisteröinti ja muut viranomaisvelvollisuudet eroaa, jos lääkinnällisen laitteen a) valmistaja on suomalainen Yritys A, b) suomalainen Yritys A onkin maahantuoja ja tuote on valmistettu EU:n ulkopuolella Yritys B:ssä? Kysymys softasta, jakelijaa ei ole (tai Yritys A hoitaa sen)
Vastaus	<ul style="list-style-type: none"> a) Valmistaja tekee valmistajan roolilla ilmoituksen Eudamediin ja tämän jälkeen ilmoittaa laitteet myös Eudamediin. b) Maahantuoja tekee maahantuojan roolilla ilmoituksen Eudamediin ja linkittää itsensä valmistajaan, jonka laitteita maahantuo. Jos valmistajaa ei löydy Eudamedista, linkitys tulee ilmoittaa Fimealle excel-lomakkeella (Lomake E).

	Oma valmistus ja yksilölliseen
Kysymys	"lääkinnällisiä laitteita ei saa siirtää/myydä terveydenhuollosta muualle käyttöön, jos niihin on tehty muutoksia" sitä että esimerkiksi jos sähköpyörätuoliin on tehty yksilöllisiä muutoksia (valuistuin tai erikoisohjaus tai yksilöllisiä tukia) ja asiakas siirtyy toiseen sairaanhoitopiiriin, niin hän ei voi saada hänelle yksilöllisesti tehtyä kokonaisuutta enää jatkossa mukanaan?
Vastaus	Mikäli pyörätuolin yksilölliset muutokset toteutetaan valmistajan käyttöohjeen mukaan, niin tällöin toimitaan säädösten mukaisesti. Muiden kuin käyttöohjeiden mukaisten muutosten kohdalla tulee olla yhteydessä laitteen valmistajaan. Eräänä mahdollisuutena on, että valmistaja tuo muutoksilla varustetun laitteen markkinoille yksilölliseen käyttöön valmistettuna laitteena.
Kysymys	Terveydenhuollon yksikön oma laitevalmistus: tehdäänkö vain ilmoitus vai rekisteröidytäänkö myös CERE-rekisteriin? Ja onko ilmoitus tai rekisteröinti tehtävä 21.12.2021 mennessä, toukokuuhun 2022 mennessä vai vasta 2024?
Vastaus	Tiedotetaan tarkemmin rekisteröinnistä ensi vuoden alussa.
Kysymys	Toimin sivutoimisena ammatinharjoittajana yksityisessä terveyspalveluja tuottavassa yrityksessä. Valmistan yksilölliseen käyttöön tarkoitettuja käden alueen ortooseja. Kuka tekee tässä tapauksessa ilmoituksen, minä (valmistaja) vai palvelun pyytjä (yritys)? Yritys hankkii ja maksaa ortoosimateriaalit.
Vastaus	Fimeassa on linjattavana näihin liittyvät rekisteröinnit ja Fimea tiedottaa asiasta.

Kysymys	Mitä lasketaan tuohon kokemukseen? Esimerkiksi jos titteli/organisaatio ei ole ollut QA tai RA mutta on pitkä liittyvä kokemus, niin riittääkö se ja miten se dokumentoidaan?
Vastaus	Ilmeisesti kysymys koskee 15 artiklan säännösten noudattamisesta vastaavaa henkilöä, artiklan mukaan. <ol style="list-style-type: none"> tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka on myönnetty yliopistotutkinnon tai kyseessä olevan jäsenvaltion vastaaviksi tunnustamien opintojen suorittamisesta oikeustieteessä, lääketieteessä, farmasiassa, tekniikan alalla tai muulla asi-aankuuluvalla tieteenalalla, sekä vähintään yhden vuoden ammattikokemus lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä; neljän vuoden ammattikokemus lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä.
Kysymys	Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö: Suomessakin näyttää olevan tarjolla monenlaisia koulutuksia, joita mainostetaan "tällä voit täyttää pätevyysvaatimukset". Onhan kuitenkin niin, että laissa määrätyn mukaan riittää ao. alojen tutkintotodistus, sekä työkokemus lääkinnällisen laitteen valmistajan palveluksessa?
Vastaus	Katso vastaus yllä

	Maksut
Kysymys	Sanoitte, että Fimea haluaa ja on tavoitellut, että toimijat ovat tasa-arvoisessa asemassa muiden maiden kanssa. Miten jakelijoita koskevat valvontamaksut ovat tasa-arvoisia, kun harvassa maassa on jakelijoiden kansalliset rekisteröintivelvoitteet otettu käyttöön? Muissa Pohjoismaissa ei ole jakelijoiden rekisteröintivelvoitteita ja siitä aiheutuvia maksuja eikä kuluja toimintaan, jotka ovat merkittäviä.
Vastaus	Kaikissa maissa lopullisia maksurakenteita ei ole vielä hyväksytty ja tilanne tulee muuttumaan. Keskimäärin Suomessa on kohtuulliset kustannukset muihin jäsenvaltioihin nähden. Jakelijan suurimmat kustannukset tulevat asetuksen uusista velvoitteista jakelijalle.
Kysymys	Koskeeko laitemaksu laitemallikohtaista maksua vai koko laitemäärälle kohdistuvaa maksua?
Vastaus	Valvontamaksu koskee Eudamediin, CEREn ja laiterekisteriin ilmoitettua laitemäärää.
Kysymys	Mitä tarkoittaa suoritepohjainen?
Vastaus	Tietyn tuotteen/palvelun hinta (mm. myynnin esteettömyystodistus tai toimijan rekisteröinti)
Kysymys	Ensirekisteröintimaksu on siis kertaluontoinen 500e. Meillä valmistajana on alle 10 tuotetta valikoimassa, niin maksamme joka vuosi 500e per tuote? Vai 500e vuosittain?
Vastaus	Ensirekisteröintimaksu on kertaluontoinen ja 500 euroa per toimijan rooli (EI per laite). Vuosittainen valvontamaksu riippuu laitemäärästä. Maksut on jaettu viiteen eri maksuluokkaan, ja luokka määräytyy laitemäärän perusteella.
Kysymys	Eli paljonko vuosittain maksaa alle 10 tuotteen valmistajan maksut? Tuotteita on meillä 6 kpl. 6 x 500e?
Vastaus	Fimean verkkosivuilta rekisteröinnit-sivun alaosasta löytyy taulukko, jossa näkyy valvontamaksujen suuruus laitemäärään nähden: https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/rekisteroinnit . Korkeintaan 10 laitteen valvontamaksu on 500 euroa yhteensä.

Kysymys	Laskuttaako Fimea vuosittaiset valvontamaksut mihin aikaan vuodesta?
Vastaus	Vuosittaiset valvontamaksut laskutetaan aikaisintaan 1.6.
Kysymys	Jos laitteita 1 kpl aurinkolasi, mutta 10 eri mallia kolmessa värissä. Maksu on siis 500 €?
Vastaus	Kyllä, maksu on 500 €.
Kysymys	Jos apteekki jakelijana ilmoittaa vuonna 2022 sata tuotetta, mikä on maksu Fimealle tästä?
Vastaus	Vuonna 2022 valvontamaksu on 500 euroa. Vuoden 2022 jälkeen valvontamaksu määräytyy laitemäärän perusteella.