

Ohjeita talouden toimijoille EUDAMEDin laitererekisteröintiin

Ohjeita talouden toimijoille EUDAMEDin laitererekisteröintiin

Tämä ohje koskee Suomeen sijoittunutta lääkinnällisten laitteiden valmistajaa ja järjestelmä-/toimenpidepakkausvalmistajaa tai näiden steriloijaa, jotka ovat [Fimean määräyksen 2/2021](#) mukaisia ilmoitusvelvollisia toimijoita EUDAMEDiin sekä velvollisia ilmoittamaan laitteensa EUDAMEDin UDI/laitemoduuliin.

Laiteilmoituksen tekeminen

Tutustu ensimmäisenä Euroopan komission antamiin käyttöoppaisiin:

- Ohje EUDAMEDin toimijamoduuliin: [Economic Operators \(Komission käyttöopas talouden toimijoille\)](#)
- Ohjeet EUDAMEDin UDI/laitemoduuliin: [UDI Devices \(Komission käyttöopas\)](#) ja [Legacy Devices \(Komission käyttöopas\)](#).

Käyttöoppaissa on kuvattu järjestelmän perusteet ja kuinka käytät EUDAMEDin toimijamoduulia sekä UDI/laitemoduulia. Tämän ohjeen tarkoituksena on nostaa esille vaihteita, jotka Eudamedissa tulee tehdä ennen kuin laitteet saa ilmoitettua EUDAMEDiin.

Fimean ohje on tehty Euroopan komission ohjeiden perusteella.

Ohje:

1. Organisaatio (valmistaja tai järjestelmä-/toimenpidepakkausvalmistaja) rekisteröidään Eudamedin toimijaosioon. Toimijarekisteröinnin validoinnin jälkeen organisaatio saa SRN-numeron.
 - a. Jos organisaatio on rekisteröity EUDAMEDiin ja teillä on SRN-numero, siirry tämän ohjeen kohtaan 2.
 - b. Jos organisaatiota ei ole rekisteröity EUDAMEDiin eikä organisaatiolla ole SRN-numeroa tee ensin toimijarekisteröinti EUDAMEDiin.
 - i. Ohje: Economic Operators, kohta 2.1.1 Registering as an Economic Operator.
 - ii. [Fimean ohje toimijaosioon ilmoittamiseen](#).
2. Talouden toimijalla (organisaatiolla) tulee olla kaksi pääkäyttäjää.
 - a. Henkilöstä, joka rekisteröi organisaation EUDAMEDiin, tulee automaattisesti toimijan pääkäyttäjä (LAA, Local Actor Administrator), kun toimijarekisteröinti on validoitu.
 - b. Toisen pääkäyttäjän lisääminen EUDAMEDiin, kun organisaatio on jo rekisteröity EUDAMEDiin (Ohje: Economic Operators, kohta 2.2.1 Requesting access as a user to an existing different actor).
 - i. Tehdään EU Login tili.

- ii. Valitaan kohta New Access Request eli uusi käyttöoikeuspyyntö (kuva1).



Kuva 1 New Access Request on uusi käyttöoikeuspyyntö (kun organisaatio on jo rekisteröity EUDAMEDiin). Actor Registration on organisaation rekisteröinti (kun organisaatiota ei ole vielä rekisteröity EUDAMEDiin).

- iii. Etsi toimija, jonka nimissä sinun on määrät toimia EUDAMEDissa. SRN-numerolla haku on helppoa, jos SRN-numero on tiedossa. Täytä pyydetyt tiedot ja valitse tarvittavat oikeudet.
 1. Käyttöoikeuspyyntöjä on mahdollista hyväksyä oikeuksilla: Toimijan käyttöoikeusvastaava (LUA, Local User Administrator) ja toimijan pääkäyttäjä.
 2. Laitteiden rekisteröintiä varten laitemoduulin oikeudeksi tarvitaan joko ehdottaja tai vahvistaja. Kaikilla oikeutena katseluoikeus (viewer) ennen oikeuden muutosta (kuva 2).

Every user in EUDAMED is granted the profile "Viewer" and can search and view registered devices. In order to register a device in EUDAMED, you must request access to the Device module as:

- A "Proposer" profile may create and delete draft records in the Device module
- A "Confirmer" profile may also submit and discard records in the Device module

Kuva 2 Laitemoduulin oikeudet.

3. Lähetä käyttöoikeuspyyntö.

Käyttöoikeuspyynnöt tulee hyväksyä, Fimea ei hyväksy pyyntöjä. Toimija itse hallinnoin käyttäjätilejä ja niiden oikeuksia.

➔ **Tarvitaan kaksi pääkäyttäjää, sillä pääkäyttäjä ei voi hyväksyä omia käyttöoikeuksia, vaan muutospyyntö on lähetettävä organisaation toiselle pääkäyttäjälle tai käyttöoikeusvastaavalle.**

3. Käyttöoikeuspyyntöjen validointi.
 - a. Toimijan pääkäyttäjä tai toimijan käyttöoikeusvastaava hyväksyy käyttöoikeuspyynnön (Ohje: Economic Operators, kohta 2.2.2 Validating Economic Operator access requests).
 - i. Kun olet kirjautuneena EUDAMEDiin, etusivulla näkyy käyttäjien hallinnointi -osio (Assess user access requests) (kuva 3).

Tasks

By module, consult, verify and/or manage your own and related data (managed by your actor), depending on your profile.

Kuva 3 Käyttöoikeuspyynnön validointi.

- ii. Tarkasta ja arvioi käyttöoikeuspyyntö.
4. Käyttöoikeuden laajennus.
 - a. Oikeudella Viewer ei pysty lisäämään laitteita EUDAMEDiin (Ohje: Economic Operators, kohta 2.2.4 Editing your user account).
 - i. EUDAMEDin yläkulmassa näkyy EUDAMEDin kirjautuneen henkilö nimi, paina nimeä (kuva 4).

your own and related data (managed by your actor), depending on your profile.

Kuva 4 EUDAMEDin etusivu.

- ii. Paina muutospyyntö (request for a change) ja tee käyttöoikeuksiin tarvitsemasi muutokset (kuva 5).

Kuva 5 Painamalla Request for a change pääsee muokkaamaan käyttöoikeuksia.

1. Käyttöoikeuspyyntöjä on mahdollista hyväksyä oikeuksilla: Toimijan käyttöoikeusvastaava (LUA, Local User Administrator) ja toimijan pääkäyttäjä.
2. Laitteiden rekisteröintiä varten laitemoduulin oikeudeksi tarvitaan joko ehdottaja (proposer) tai vahvistaja (confirmer). Kaikilla oikeutena katseluoikeus (viewer) ennen oikeuden muutosta.
- iii. Paina Toimita eteenpäin (submit).
- iv. Toinen pääkäyttäjä hyväksyy uuden käyttöoikeuspyynnön. Katso tämän ohjeen kohta 3.

Huom. Älä mene "Uusi käyttöoikeus" (New access request) -pyynnön kautta. Tällä toiminnolla pyydät oikeuksia toiselle toimijalla tai toimijan toiselle roolille (esim. toimija on valmistajana ja maahantuoja, voit tämän pyynnön kautta pyytää tilillesi oikeudet myös toiselle roolille.).

5. Laitteiden rekisteröinti EUDAMEDiin.
 - a. Asetuksen mukaisen laitteen rekisteröinti (Ohje: UDI Devices, kohta 3 Registering Regulation Devices).
 - b. Legacy-laitteen rekisteröinti (Ohje: Legacy Devices, kohta 3 Registering Legacy Devices).
 - c. Järjestelmä- ja toimenpidepakkauksen rekisteröinti (Ohje: UDI Devices, kohta 4 Registering System or Procedure Packs (SPP)).

Lisätietoa voi kysyä sähköpostitse osoitteesta laiterekisteri@fimea.fi.



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Säkerhets- och utvecklingscentret
för läkemedelsområdet

Finnish Medicines Agency