

Ohjeita talouden toimijoille rekisteröintiin EUDAMED- toimijaosioon

Ohjeita talouden toimijoille rekisteröintiin EUDAMED-toimijaosioon

Tämä ohje koskee Suomeen sijoittunutta lääkinnällisten laitteiden valmistajaa, järjestelmä-/toimenpidepakkausvalmistajaa tai näiden steriloijaa, valtuutettuja edustajaa ja maahantuoja, jotka ovat [Fimean määräyksen 2/2021](#) mukaisia ilmoitusvelvollisia toimijoita EUDAMEDiin.

Ilmoituksen täyttäminen

Tutustu ensimmäisenä komission antamaan käyttöoppaaseen talouden toimijoille ”[Economic Operators](#)”. Käyttöoppaassa on kuvattu järjestelmän perusteet ja kuinka käytät EUDAMED-toimijamoduulia. Tämän ohjeen tarkoituksena on antaa lisätarkennuksia ilmoituksen tekemiseen.

Tarkennuksia EUDAMEDiin ilmoitettaviin tietoihin:

1. Toimijan tunnistetiedot
 - a. Toimijan/organisaation nimi: YTJ:ssä olevassa muodossa
 - i. Aputoiminimet rekisteröidään omalla toimijarekisteröinnillä EUDAMEDiin ja jokaiselle aputoiminimelle EUDAMED luo oman SRN-numeron
 - b. ALV-numero: Muodossa Flxxxxxxxx
 - c. Kansallinen kaupparekisteri: Y-tunnus YTJ:ssä olevassa muodossa (xxxxxxx-x)
2. Toimijan osoite
 - a. Osoitetiedot: Kuten YTJ:hin on ilmoitettu
3. Toimijan yhteystiedot
 - a. Ei-julkiset yhteystiedot: Kirjaa viranomaisen käyttöön tarkoitetut yhteystiedot
 - b. Puhelinnumero muodossa +358 xxxx
4. Sääntelyvastaavat
 - a. Mikäli useita sääntelyvastaavia, annettava vastuualueet
 - b. Puhelinnumero muodossa +358 xxxx
5. Toimijan pääkäyttäjän rekisteröinti
 - a. Saman henkilön tiedot kuin allekirjoitetussa vakuutuksessa on ilmoitettu toimijan pääkäyttäjäksi
 - b. Vakuutus tietoturvalvelvoitteista -liitetiedosto pitää olla täytetty ja allekirjoitettu
 - i. Oikeushenkilön nimi (Name of legal entity) -kohtaan yrityksen nimi
 - ii. Yrityksen nimi ja osoitetiedot kuten YTJ:ssä, rooli alleviivattava tai ympyröitävä
 - iii. Toimijan pääkäyttäjän tiedot, saman henkilön tiedot kuin rekisteröintipyyntönsä vaiheessa 5, Toimijan pääkäyttäjän rekisteröinti
6. Toimivaltainen viranomainen
 - a. Finnish Medicines Agency, Supervision and licences, Medical Device Unit

EU:n ulkopuolisen valmistajan rekisteröinti EUDAMEDiin – Ohje valtuutetulle edustajalle

1. Valtuutettu edustaja rekisteröityy ensin EUDAMEDiin roolilla valtuutettu edustaja
2. Valtuutettu edustaja tarkastaa EU:n ulkopuolisen valmistajan rekisteröintipyyntöä ennen kuin rekisteröintipyyntö toimitetaan toimivaltaiselle viranomaiselle validoitavaksi
3. Rekisteröintipyyntöön ladataan tiivistelmä toimeksiantoasiakirjasta ([Mandate Summary document](#))

Lisätietoa voi kysyä sähköpostitse osoitteesta laiterekisteri@fimea.fi.



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Säkerhets- och utvecklingscentret
för läkemedelsområdet

Finnish Medicines Agency