



Organisaation ilmoituslomake

Rajapinnan kautta tapahtuva vaaratilanteiden ilmoitusmenettely edellyttää organisaation etukäteistä rekisteröitymistä Fimean toimijarekisteriin.

Toimita lomake sähköpostiosoitteeseen: laitevaarat(at)fimea.fi tai postiosoitteeseen Fimean kirjaamo, PL 55, 00034 FIMEA. Ohjeet sivulla 3.

* Pakolliset kentät

A. Toimijan / organisaation tiedot

1. Ilmoituksen tyyppi* ¹

Uusi ilmoitus Tietojen muutosilmoitus Rajapinnan käytön lopettamisilmoitus
Fimean viitenumero organisaatiolle ²
Järjestelmätoimittajan nimi* ³

2. Toimija*

Hyvinvointialue Terveystieteiden tutkimuskeskus Sosiaalihuollon organisaatio Itsenäinen ammatinharjoittaja Sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilö Kauneudenhoitoalan toimija ⁴	
Organisaation nimi* ⁵	
Osoitenimi	Osoitenumero
Postitoimipaikka	Postinumero



PL	PL / Postinumero
Organisaation puhelinnumero	

3. Ammattimaisen käyttäjän vastuhenkilö

Etunimi*	Sukunimi*
Puhelinnumero	Sähköpostiosoite*
Ilmoituksen tekemisen päivämäärä*	



Organisaation ilmoituslomake

A. Toimijan / organisaation tiedot

Ilmoituksen tyyppi

1 Muutosilmoitus on tehtävä minkä tahansa ilmoitetun tiedon muuttuessa. Fimean viitenumero on annettava, jos kenttään Ilmoituksen tyyppi on valittu ”Tietojen muutosilmoitus” tai ”Rajapinnan käytön lopettamisilmoitus”.

Fimean viitenumero organisaatiolle

2 Fimean viitenumero toimijalle on annettava, jos kenttään ilmoituksen tyyppi on valittu ”Tietojen muutosilmoitus” tai ”Rajapinnan käytön lopettamisilmoitus”.

Järjestelmätoimittajan nimi

3 Järjestelmätoimittajan nimi, joka toimittaa organisaatiolle lähdejärjestelmän/käyttöliittymän, joka on liitetty Fimean vaaratilannerajapintaan.

Kauneudenhoitoalan toimija

4 Kauneudenhoitoalan toimijalla tarkoitetaan toimijaa, joka käyttää laitetta, jolla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta (ks. MD-asetus (EU) 2017/745, liite XVI). Esim. kosmetologi.

Organisaation nimi

5 Organisaation nimenä ilmoitetaan nimi, joka kattaa koko organisaation toiminnan.