

Lääkinnällisten laitteiden sähköinen asiointi – pikaohje toimijalle

Sähköisen asioinnin kautta kansalliseen CERE-rekisteriin tietonsa ilmoittavat:

- yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistajat (pois lukien riskiluokan III implantoitavien laitteiden valmistajat)
- terveyden- ja sosiaalihuollon yksikön omavalmistajat
- jakelijat, jotka asettavat Suomessa lääkinällisen laitteen saataville vähittäismyyjille, terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille sekä muille ammattimaisille käyttäjille.

Kun rekisteröinti-ilmoitus on lähetetty Fimealle, toimija näkee sähköisen asioinnin kautta CEREn rekisteröidyt tietonsa sekä Fimean tunnisteiden.



Pikaohje

1. Kirjaudu lääkinnällisten laitteiden sähköiseen asiointiin Suomi.fi-tunnuksin.
2. Valitse haluamasi palvelu.
3. Tunnistaudu uudelleen Suomi.fi-valtuutuksin.
 - 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. Valitse, millä roolilla toimit sähköisessä asiointissa.
 - Tarkista tunnistauduttuasi, että asioit oikean yrityksen puolesta.
5. Toimijatiedot sivulta klikkaa sinistä "ilmoittaudu toimijaksi" -palkkia.
6. Täytä ilmoituslomake.
 - Osa kentistä on täytetty automaattisesti Suomi.fi-tunnistautumisen kautta. Näitä kenttiä ei voi muokata sähköisessä asiointissa.
 - Voit keskeyttää lomakkeen täyttämisen milloin vain klikkaamalla alareunassa olevaa "keskeytä" -painiketta. Huomioithan, että tällöin menetät kaikki lomakkeelle täyttämäsi tiedot.
7. Lähetä lomake
 - Tarkista täyttämäsi tiedot ennen lähettämistä ja paina "lähetä" -painiketta, jolloin palaat toimijatiedot näkymään.
 - Kun ilmoitus on lähetetty, ilmoituksen tila on "Odottaa käsittelyä".
8. Ilmoitus hyväksytään noin kahden viikon kuluessa.
 - Kun ilmoitus on rekisteröity, ilmoituksen tila muuttuu tilaan "Rekisteröity".
 - Mikäli tila muuttuu tilaan "Hylätty", ilmoitusta ei hyväksytty rekisteriin. Tässä tilanteessa ota yhteyttä Fimeaan sähköpostilla laiterekisteri@fimea.fi kysyäksesi lisätietoja hylkäämisen syistä.

Laiterekisteröinti

Kun toimijailmoitus on hyväksytty CERE-rekisteriin, voi toimija ilmoittaa laitteensa rekisteriin. Laiterekisteröinti sähköisen asiointin kautta on mahdollista omavalmistajille ja yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistajille. Näkymä laiteilmoituslomakkeella vaihtelee riippuen, tehdäänkö ilmoitusta omavalmistajana vai yksilölliseen käyttöön tarkoitettun laitteen valmistajana.

Laitteen rekisteröinnin jälkeen toimija voi tarkastella rekisteriin ilmoitettuja laitteitansa.



Pikaohje

1. Kirjaudu lääkinnällisten laitteiden sähköiseen asiointiin Suomi.fi-tunnuksin.
2. Valitse haluamasi palvelu.
3. Tunnistaudu uudelleen Suomi.fi-valtuutuksin.
4. Valitse, millä roolilla toimit sähköisessä asiointissa.
5. Siirry vasemmasta laidasta laiterekisteröinti sivulle ja klikkaa "+ Uusi laiterekisteröinti"-palkkia.
6. Täytä ilmoituslomake.
7. Lähetä lomake.
 - Tarkista täyttämäsi tiedot ennen lähettämistä ja paina "Lähetä"-painiketta.
 - Kun ilmoitus on lähetetty, ilmoituksen tila on "Odottaa käsittelyä".
8. Ilmoitus hyväksytään noin kahden viikon kuluessa.
 - Kun ilmoitus on rekisteröity, ilmoituksen tila muuttuu tilaan "Rekisteröity".