

Fimean webinaari lääkinnällisten laitteiden sähköisestä asioinnista 25.04.2023

Kysymykset ja vastaukset

REKISTERÖINTEIHIN LIITTYVÄT VELVOITTEET – ILMOITTAMINEN JA TIETOJEN TARKISTUS

KYSYMYS	VASTAUS
Onko sähköisen asiointin tietojen tarkastamisella aikaraja?	Tiedot tulee tarkastaa 1.7.2023 mennessä. Fimean sähköisen asiointin käyttöönottamisen jälkeen Fimeaan aiemmin rekisteröityneen toimijan on tarkistettava kaikki tietonsa ja tarvittaessa päivitettävä ne sähköisen asiointin kautta viimeistään 60 päivän kuluessa. (Fimean määräys 2/2021). Sähköinen asiointi otettiin käyttöön 2.5.2023.
Mistä päivästä lähtee tuo 60 päivän laskenta liikkeelle?	Kun Fimea tiedottaa sähköisen asiointin käyttöönoton toimijoille.
Onko tietojen tarkastus tehtävä sähköisessä asiointissa muutosilmoituksen kautta, jotta jää logi/merkintä tarkastuksen teosta?	Yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistajien ja omavalmistajien on tarkistettava toimijatietonsa ja täydennettävä laitetietonsa, mistä ilmenee ajankohta. Jakelijoiden tulee tarkistaa vain toimijatietonsa.
Kuinka usein ilmoitettujen laitteiden tietoja tulee päivittää? Jakelijoilla muutoksia tulee lähes päivittäin, koska myynnissä on suuret määrät eri valmistajien tuotteita. Riittääkö esim. kerran kvartaalissa tuotetietojen päivitys?	Tiedot tulee päivittää, rekisteriin ilmoitettuihin tietoihin tulee muutos. Jakelijoiden ei tarvitse tällä hetkellä ilmoittaa laitetietoja.
Pääseekö III luokan implantoitavien laitteiden valmistaja katsomaan tietoja sähköisestä systeemistä?	Kyllä, III luokan implantoitavien, yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistaja, pääsee näkemään rekisteröintejään sähköisessä asiointissa.

VALTUUTUKSET

KYSYMYS

VASTAUS

Mikä lääkinnällisten laitteiden sähköiseen asiointiin tarvittavan valtuuden nimi oli?	Lääkinnällisiin laitteisiin liittyen Fimealla on käytössään vain yksi valtuus. Valtuudella voi asioida Fimean lääkinnällisten laitteiden sähköisessä asiointissa organisaation puolesta. <ul style="list-style-type: none">• Valtuuden asiakaskategoria: Lääkinnälliset laitteet• Valtuuskoodi: Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvien tietojen hallinnointi
Toimiiko mobiilivarmenne myös ulkomaisen puhelinnumeron kautta?	Suosittellemme kysymään tätä Suomi.fi palveluntarjoajalta.
Pitääkö aina tehdä molemmat: valtuutuksen myöntäminen ja pyytäminen vai ovatko nämä vaihtoehtoisia tapoja menetellä?	Kyllä tulee tehdä. Joku yrityksestä/organisaatiosta hakee valtuutusta ja toinen yrityksestä/organisaatiosta myöntää valtuuden. Kuitenkaan siinä tapauksessa ei tarvitse tehdä valtuuden hakua/myöntämistä, jos ei tarvitse hakea valtuutusta.
Tuleeko sekä vastuuhenkilöllä että yhteyshenkilöllä olla valtuutus vai vain toisella?	Valtuutus tulee olla sillä, joka tekee rekisteröinnit sähköiseen asiointiin tai joka haluaa yrityksessä/organisaatiossa mennä tarkistamaan sähköisen asioinnin kautta rekisteröityjä tietoja. Toimija päättää itse, kenelle antaa valtuudet toimia sähköisessä asiointissa.
Onko mahdollista, että sama henkilö toimii edustajana usealle eri yritykselle CERE-järjestelmässä?	Kyllä on mahdollista, jos hänelle valtuutus toimia monen yrityksen puolesta.
Olemme jo ilmoittaneet aiemmin toimijaksi CERE:een. Meillä ei ole kuitenkaan tehty sitä Valtuutuksen kautta. Eli haemmeko nuo valtuutukset vielä, jotta pääsemme rekisteriin Suomi.fi -kautta, mutta emme tee uudelleen toimijailmoittamista. Lisätään vain henkilöt, joille annetaan meillä valtuutus rekisterin käyttöön?	Kyllä, teidän tulee hakea valtuutukset, jos tarvitsette niitä. Teidän ei tarvitse tehdä uudelleen toimijailmoitusta, jos olette sen tehneet jo CERE-rekisteriin. Sähköinen asiointi tunnistaa jo CERE-rekisteriin tehdyn rekisteröinnin. Kuitenkin teidän tulee tarkistaa sähköisen asioinnin kautta CERE-rekisteriin ilmoitetut tiedot. Te itse yrityksessä/organisaatiossa päätätte, kenelle annatte valtuudet toimia lääkinnällisten laitteiden sähköisessä asiointissa.

TOIMIJAKSI REKISTERÖITYMINEN
KYSYMYKSET
VASTAUKSET

<p>Sopimusvalmistajan (contract manufacturer) ei tarvitse rekisteröityä toimijaksi, eikä niin?</p>	<p>Asetuksen (EU) 2917/745 Art 10.15 15. Jos valmistaja suunnitteluttaa tai valmistuttaa laitteensa toisella oikeushenkilöllä tai luonnollisella henkilöllä, kyseisen henkilön tunnistetiedot on toimitettava osana 29 artiklan 4 kohdan mukaisesti toimitettavia tietoja.</p>
<p>Kuuluuko yksilölliseen käytön piiriin ilmoittamisvelvollisuus tässä tapauksessa: terveydenhuollon yksikkö antaa potilasasiakkaalle vieritestin kotiin mukaan tehtäväksi ja potilas tekee testin kotona ja toimittaa tuloksen tälle terveydenhuollon yksikölle. Vieritesti on CE-merkitty ja tulee noudattamaan IVDR:ää. Kuka siis ilmoittaa rekisteriin?</p>	<p>Kysymyksessä saattaa olla termisekaannus. Ns. yksilölliseen käyttöön tarkoitettu lääkinnällinen laite on esim. proteesi, hammasimplantti tms, joka on tehty lääkärin tai muun th-ammattilaisen määräyksestä tietyille potilaalle ns. mittojen mukaan.</p> <p>Kotitesti taas on viralliselta nimeltään itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettu IVD-laite (self-testing).</p> <p>Vieritesti taas ei missään nimessä ole sama-asia kuin kotitesti/itsesuoritettavaan testaukseen tarkoitettu IVD-laite. Vieritestejä ei ole tarkoitettu maallikoiden käsiin, eikä niitä ole osoitettu turvallisiksi ja luotettaviksi maallikkokäytössä. Vieritesti on terveydenhuollon ammattilaisten, mutta ei välttämättä laboratorioammattilaisten käyttöön, muualle kuin laboratorioympäristöön, tarkoitettu testi. (Esim. kätilölle, kotisairaanhoidon, ambulanssiin.) Potilaan omaan käyttöön esim. kotiin tulisi antaa maallikoiden käyttöön tarkoitettuja testejä.</p> <p>Ylipäänsä terveydenhuollon yksikön ei tarvitse ilmoittaa Fimean rekisteriin käyttämiään CE-merkittyjä testejä. Fimealle ilmoitettavia ovat ns. terveydenhuollon yksikön omaa laitevalmistuksena tehtävät testit, joiden suunnittelusta ja valmistuksesta laboratorio siis itse vastaa, sen sijaan että käyttäisi valmiita CE-merkittyjä testejä. (ns. in-house testit/laboratory developed tests)</p>
<p>Roolikentässä puhutaan yksikön omavalmistuksen vastuuhenkilöstä, mutta riittääkö, että rekisteröinti tehdään organisaatiossa vai pitääkö jokaisen yksikön tehdä erikseen oma rekisteröinti?</p>	<p>Kansallisen lääkinnällisiä laitteita koskevan lain (719/2021) mukaan kaikki terveydenhuollon yksikön omavalmistuksena valmistetut laitteet on ilmoitettava yhdellä ilmoituksella (49§) kunnan tai kuntayhtymän tiedot on toimitettava koko kuntaa tai kuntayhtymää koskien yksityinen sosiaali- tai terveyspalvelujen tuottajan, tiedot on toimitettava yhdellä ilmoituksella sitä palveluntuottajaa koskien, joka on rekisteröity yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain (152/1990) 14 a §:n mukaiseen yksityisten palvelun antajien rekisteriin.</p>
<p>Voiko samalla omavalmistusorganisaatiolla olla useita vastuuhenkilöitä?</p>	<p>Kyllä voi olla, mutta silloin pitää määritellä vastuuhenkilölle vastuualue.</p>

LAITTEIDEN REKISTERÖINTI
KYSYMYKSET
VASTAUKSET

<p>MDR mukaiset laitteet - neidän pitää EUDAMEDiin rekisteröidä kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Ei siis CEREEen?</p>	<p>Tämä riippuu toimijan roolista. Yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistaja ja omavalmistaja ilmoittaa MDR mukaiset laitteet CEREE-rekisteriin.</p>
<p>Miten osoitetaan, että EUDAMEDiin rekisteröidyt laitteet on tarkastettu?</p>	<p>Valmistaja on vastuussa laitteen vaatimustenmukaisuudesta ja rekisteröinnistä.</p>
<p>Tuleeko itsetestaukseen tarkoitetut IVD-tuotteet vielä rekisteröidä CEREEen?</p>	<p>Kyllä tulee rekisteröidä. Itsesuoritettavaan testaukseen tarkoitetut IVD-laitteet ilmoitetaan edelleen Excel-lomakkeilla, jotka löytyvät Fimean verkkosivuilta.</p>
<p>EU:ssa toimiva maahantuoja tuo itsesuoritettavaan testaukseen tarkoitettuja IVD-laitteita Suomeen. Toimija on ilmoittanut laitteensa Fimealle Excel-lomakkeella. Täytyykö toimijan jatkossa ilmoittaa ao. laitteet sähköiseen CEREE-rekisteriin?</p>	<p>Ei tarvitse. Itsesuoritettavaan testaukseen tarkoitetut IVD-laitteet ilmoitetaan edelleen Excel-lomakkeilla.</p>
<p>Pitääkö CE-IVD-todistukset löytyä avoimilta nettisivuilta? Jos siis se on pakollinen myös itsetestaukseen tarkoitetuille laitteille, niin perustuuko se johonkin lakiin tai asetukseen, vai johdettu vain rekisterin teknisestä toteutuksesta?</p>	<p>Terveystieteiden yksikön ei missään nimessä tarvitse ilmoittaa Fimean rekisteriin käyttämiään tai potilaille luovuttamiinsa CE-merkittyjä testejä eikä niistä myöskään edellytetä vaatimustenmukaisuusvakuutuksien saatavilla pitämistä. Vakuutus koskee ns. terveystieteiden yksikön <i>omana laitevalmistuksena</i> tehtävät testit, joiden suunnittelusta ja valmistuksesta laboratorio siis itse vastaa, sen sijaan että käyttäisi valmiita CE-merkittyjä testejä. (ns. in-house testit/laboratory developed tests). Omavalmistuksena valmistettavista testeistä tulee Fimeaan ilmoittamisen lisäksi olla julkisesti saatavilla th-yksikön itse laatima vakuutus siitä, että testit täyttävät lainsäädännön vaatimukset.</p>
<p>Onko myös omatestaukseen (IVDR) tarkoitettujen laitteiden vakuutukset oltava julkisen nettiosoitteen takana?</p>	<p>(ks. myös edellinen kysymys) Terveystieteiden yksikön ei tarvitse ilmoittaa Fimean rekisteriin käyttämiään tai potilaille luovuttamiinsa CE-merkittyjä testejä. Siten niistä ei myöskään edellytetä vakuutuksien saatavilla pitämistä. Fimealle ilmoitettavia ovat ns. terveystieteiden yksikön <i>omana laitevalmistuksena</i> tehtävät testit, joiden suunnittelusta ja valmistuksesta laboratorio siis itse vastaa, sen sijaan että käyttäisi valmiita CE-merkittyjä testejä. (ns. in-house testit/laboratory developed tests). Kaikista omavalmistuksena valmistettavista testeistä tulee Fimeaan ilmoittamisen lisäksi olla saatavilla julkisesti th-yksikön antama vakuutus. (Th-yksikkö voi yhdistää samalle vakuutukselle useita omavalmistuksen puitteissa valmistettavia testejä.</p>

	<p>Omavalmistuksena ei yleensä ole mahdollista valmistaa maallikolle luovutettavia kotitestejä: IVD-asetuksen artikla 5(5) joka säätelee th-yksikön omaa laitevalmistusta, edellyttää, ettei omavalmistuksena tehtäviä laitteita valmistetaan ja käytetään yksinomaan kyseisessä th-yksikössä, eikä niitä luovuteta edelleen. EU-tasolla on kuitenkin tulkittu, että th-yksikkö voisi valmistaa omavalmistuksena maallikolle tarkoitettua testiä, mikäli potilas/maallikko käyttää testiä th-yksikössä, eikä testejä luovuteta kotiin.</p> <p><u>Lisätietoa: MDCG 2023-1</u>, ks. kohta 3.2.</p>
Omavalmisteen laiterekisteröinti: miten laitteen käyttöpaikka määritellään Y-tunnus vai jokin tarkempi postiosoite?	Laitteen käyttöpaikat: Organisaation eri yksiköt, joissa laitetta käytetään. Esim. organisaatio, toimiala ja fyysinen paikka.
Oliko tuossa omavalmisteiden rekisteröintikohdassa myös valmis pohja vakuutukselle? Sitähän ei voi sitten täyttää ja liittää julkisille sivuille etukäteen?	Sähköisessä asiointissa ei ole valmista pohjaa vakuutukselle. Jokaisen tulee tehdä itse vakuutus.
Täytyykö yksilöllisen laitevalmistuksen osalta liittää vakuutus? Jos täytyy, niin onko siitä mahdollista saada mallipohjaa? Tuntuu turhautavalta yrittää laatia sitä itse, ja vasta sen jälkeen sanotaan mitä ja miten olisi pitänyt huomioida.	Valitettavasti mallipohjaa ei ole saatavilla, kuitenkin Fimean verkkosivuilta löytyy tiedot, mitä vakuutuksessa tulee olla. Lisätietoa: <u>Laitteen mukana toimitettavat tiedot</u> .
Onko EMDN tulossa suomeksi?	Kyllä, uutiskirjeessä ja verkkosivuilla tiedotetaan asiassa sitten, kun ajankohtaista.
Yksilöllisesti valmistetuista siis rekisteröidään "valmistusmenetelmä". Ei siis jokaista yksilöllistä laitetta?	Kyllä, jos määriteltyjä laiteryhmä halutaan kutsua "valmistusmenetelminä". Jokaista yksittäistä laitetta ei tarvitse rekisteröidä.
Olisi kiva, jos avattaisiin vielä sitä, kannattaako sähköiseen asiointiin rekisteröinti tehdä organisaatiotasolta, jos puhutaan julkisesta organisaatiosta, jonka toimintaan kuuluu omavalmistusta/yksilölliseen käyttöön tarkoitettuja laitteita. Vai tehdäänkö rekisteröinti sähköiseen palveluun kaikilta yksikötasoilta erikseen. Laitteet toki sitten yksiköt lisäävät itse.	Kansallisen lääkinnällisiä laitteita koskevan lain (719/2021) mukaan kaikki terveydenhuollon yksikön omavalmistuksena valmistetut laitteet on ilmoitettava yhdellä ilmoituksella (49§) kunnan tai kuntayhtymän tiedot on toimitettava koko kuntaa tai kuntayhtymää koskien yksityinen sosiaali- tai terveyspalvelujen tuottajan, tiedot on toimitettava yhdellä ilmoituksella sitä palveluntuottajaa koskien, joka on rekisteröity yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain (152/1990) 14 a §:n mukaiseen yksityisten palvelun antajien rekisteriin.

<p>Rekisteröidäänkö yksilölliset laitteet (hammasprotetiikka osalla) laiteryhmittäin, esim. kiinteä protetiikka vai jokainen eri tyyppinen kiinteään protetiikkaan lukeutuva laite erikseen? Yksistään kiinteän hammasprotetiikan osalla erityyppisiä kiinteä protetiikan laitteita on aika iso lukumäärä. Aemmin oli laiteryhmäkohtaisesti esim. kiinteä hammasprotetiikka.</p>	<p>Rekisteröinti tehdään laiteryhmittäin. Esimerkkisi mukaan, kiinteä protetiikka olisi laiteryhmä ja sen alle rekisteröitäisiin kaikki kiinteään protetiikkaan kuuluvat laitteet, joilla on sama riskiluokka. Mikäli jollakin olisi eri riskiluokka, tulee tehdä toinen kiinteän protetiin laiteryhmä ja lisätä sinne laite, jolla eri riskiluokka.</p>
---	--

JAKELIJOIDEN REKISTERÖITYMISVELVOITTEET

KYSYMYS

Jakelija/maahantuoja/valtuutettu edustaja - Mikä ero?

VASTAUS

Maahantuoja on EU:n alueella toimiva toimija, joka tuo laitteita EU:n ulkopuolelta EU:n sisäpuolelle. Esim. toimija tuo laitteita Kiinasta Suomeen.

Jakelija on EU:n alueella toimiva toimija, joka jakelee laitteita EU:n sisäpuolella. Esim. toimija jakelee ruotsalaisen valmistajan laitteita Suomessa.

Valtuutettu edustaja on toimija, joka vastaa EU:n ulkopuolella sijaitsevan valmistajan tietyistä vastuista EU:n alueella. HUOM! 'Valtuutus' ei tässä yhteydessä tarkoita laitteen yksinmyyntioikeutta, oikeutta myydä laitetta tai mitään muuta kauppallisia oikeuksia.

Valtuutetut edustaja ja maahantuoja ilmoittavat tietonsa EUDAMED-tietokantaan. Ilmoitusvelvolliset jakelijat rekisteröivät itsensä sähköisen asioinnin kautta.

Meillä on EU:ssa tehtaas eli valmistajat ovat EU:n alueella ja he tekevät rekisteröinnit EUDAMEDiin, tuleeko meidän rekisteröidä jakelijana jakelemamme laitteet?

Ilmoitusvelvolliset jakelijat rekisteröivät toimijana sähköisen asioinnin kautta, mutta laitetietoja ei toistaiseksi kerätä.

Jos olet laitevalmistaja ja jakelija, pitääkö jakelijana rekisteröityä myös Cere-rekisteriin?

Jos valmistaja toimii ilmoitusvelvollisena jakelijana, tulee rekisteröityä myös jakelijana CERE-rekisteriin. Huomaathan, että valmistaja ei ole asetuksen mukaan jakelija valmistamilleen laitteilleen. Valmistaja ei siis tee jakelijailmoitusta valmistamastaan laitteesta, jota valmistaja itse jakelee.

Katso asetuksen 2 artiklan 34 kohta: "jakelijalla" tarkoitetaan toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka asettaa laitteen saataville markkinoilla **mutta joka ei ole valmistaja** tai maahantuoja, laitteen käyttöönottoon asti

Tulkitsenko oikein, että jakelijana meillä on velvollisuus rekisteröityä toimijana mutta ei meidän jakelemia laitteita?

Ilmoitusvelvolliset jakelijat ovat velvoitettuja rekisteröitymään toimijana sähköisen asioinnin kautta. Laitte ilmoituksia ei toistaiseksi kerätä.

Jakelijan ei siis tarvitse toimittaa tuoteluettelo lääkinällisistä laitteista, joita myy vähittäismyyntiin. Koska tämä on muuttunut. Aiemmin on ilmoitettu, että meidän tulee vuosittain kertoa lukumäärä ja yksilöidä tuotteet,

STM valmistelee kansallisen lain muutosta. Toistaiseksi ei ole annettavissa tarkempaa tietoa tuleeko laitteiden rekisteröintivelvoitteisiin muutoksia ja millaisia.

<p>joita myymme.</p>	
<p>Jakelijan laiterekisteröinnistä näyttää olevan muillakin epäselvyyttä. Laki siis velvoittaa, mutta käytännössä ei toistaiseksi ole velvollisuutta rekisteröidä laitteita, kunnes saamme uuden tiedotteen?</p>	<p>Kyllä, juuri näin.</p>
<p>Tulkitsenko oikein, että jos emoyhtiö valmistaa laitteet muualla Euroopassa ja Suomessa tytäryhtiö myy laitteita niin toimimme jakelijana ja näin meillä on velvollisuus tarkistaa aiemmin lähettämämme toimijatiedot CERE:stä 60pv sisällä, mutta mitään muita tietoja ei tarvitse ilmoittaa? Eli emme ilmoita laitteista mitään?</p>	<p>Tytäryhtiö katsotaan juridisesti omaksi oikeushenkilöksi, joten teillä on velvollisuus ilmoittautua jakelijaksi, mikäli olette aiemmin lähettäneet jakelijatiedot CERE-rekisteriin, tulee sähköisen asioinnin kautta käydä tarkistamassa toimijatiedot 1.7.2023 mennessä. Laitte ilmoituksia ei toistaiseksi kerätä.</p>
<p>Kliininen laboratorio, joka välittää kilpailuttamiaan/hankkimiaan pieniä vieritestilaitteita hoitoyksiköiden käyttöön, luokitellaanko se jakelijaksi?</p> <p>Jos kliininen laboratorio hallitsee (laatu, koulutus, ohjeet yms) täysin noita vierilaitteita, katsotaanko se edelleen jakelijaksi? Jos hankinta onkin tehty yhteisesti laboratorion ja hoitoyksikön kanssa, ja laitteet eivät ole kummankaan omistuksessa, vaan käyttökorvausperiaatteella, niin onko laboratorio edelleen jakelija? Vastuu edelleen on laboratoriolla noilla laitteilla.</p>	<p>Terveystieteiden yksikön eri osien sisällä tapahtuva laitteiden luovuttaminen edelleen ko pisteissä/hoitoyksiköissä käytettäväksi ei ole laitelainsäädännön tarkoittamaa jakelua. Mutta mikäli th-yksikkö hankki laitteita ns. yli oman tarpeensa, ja myy niitä edelleen muille ulkopuolisille th-yksiköille, tämä toiminta on jakelua.</p> <p>Myös yhteishankinta on mahdollista: tällöin, vaikka toinen hankintayksikkö hoitaisi sovitusti kilpailutuksen kahden tai useamman eri th-yksikön puolesta, eikä tästä yhdestä hankinnan hoitavasta th-yksiköstä tarvitse tulla jakelijaa (kaikki yksiköt olisivat tässä asiakkaita ja loppukäyttäjiä), kunhan asia on selvästi hankintasopimukseen kirjattu.</p> <p>Erikseen on arvioitava, mikäli pelkkien laitteiden lisäksi kliininen laboratorio/th-yksikkö tarjoaa ns. palvelupakettia laadunvalvontoihin jne. Tällainen toiminta voi joissain tapauksissa olla ennemminkin th-palvelun tarjoamista, ja sitä koskevat vastaavat vastuut ja velvoitteet. Myös vuokraus- tai leasing-toiminta voi olla jakelua, eli lopullisen omistusoikeuden siirtyminen ei ole välttämätöntä jakelun määrittämisen täyttymiseksi.</p> <p>Fimea ei voi tässä yhteydessä vastata tyhjentävästi kaikkien mahdollisten tällaisten järjestelyjen osalta, vaan toimijan on arvioitava tapauskohtaisesti, täytyykö jakelun määrittäminen.</p> <p>Jakelijan määrittäminen IVD-asetuksessa (artikla 2, määrittämät) on seuraava:</p> <p><i>27) 'jakelijalla' tarkoitetaan toimitusketjuun kuuluvaa luon-</i></p>

	<p><i>nollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka asettaa laitteen saataville markkinoilla mutta joka ei ole valmistaja tai maahantuoja, laitteen käyttöönottoon saakka; ja tähän liittyen 20) 'asettamisella saataville markkinoilla' tarkoitetaan laitteen, joka on muu kuin suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitettu laite, <u>toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta</u>;</i></p>
<p>Tuleeko jakelijan ilmoittaa itsesuorittavaan testaukseen tarkoitettun IVD-laite siis jatkossa 2.5. jälkeen tuolla uuden järjestelmän laiteilmoituksella? Ja samoin, jos tuote sisältää ihmisperäistä ainetta?</p>	<p>Nämä laitteet ilmoitetaan edelleen Excel-lomakkeilla, jotka löytyvät Fimean verkkosivuilta.</p>
<p>Onko tietoja mahdollista rekisteröidä tiedosto-import toiminnan avulla sen sijaan että jokainen tuote rekisteröidään yksitellen? Jakelijalla voi olla kymmeniä tuhansia tuotteita.</p>	<p>Valitettavasti tiedosto-import ei ole mahdollinen. Jokainen laite tulee manuaalisesti kirjata sähköisen asiointin kautta.</p>

MUUT KYSYMYKSET

KYSYMYKSET	VASTAUS
Onko maahantuoja vielä tehtävä vuosittain maahantuojan laitetietojen ilmoituslomake - Lomake E? Vaikka linkitys valmistajaan on tehty EUDAMED:ssa?	Linkitystä Excel-lomakkeella ei tarvitse tehdä, jos valmistaja löytyy EUDAMEDistä ja voit tehdä linkityksen suoraan EUDAMEDissa. Maahantuoja ilmoittaa Excel-lomakkeelle linkityksen vain siinä tapauksessa, jos valmistajaa ei vielä löydy EUDAMEDistä.
Miten luokan III yksilölliseen käyttöön tarkoitetut laitteet viedään EUDAMEDiin, kun yksilölliseen käyttöön tarkoitetuissa laitteissa ei käytetä UDIA?	Kyseisiä laitteita ei rekisteröidä EUDAMEDiin vaan ne rekisteröidään kansallisesti CERE-rekisteriin sähköisen asioinnin kautta.
Tuleeko jakelijan verifioida luokan III implantoitavien laitteiden UDI-koodit Eudamedin UDI-tietokannasta? Vai riittääkö, että jakelija tallentaa koodit omaan sähköiseen järjestelmäänsä tuotteiden saapuessa ja niiden toimituksen yhteydessä?	Jakelijan velvoitteet on annettu artiklassa 14. Velvoitteita on ohjeistettu myös MDCG-ohjeessa: MDCG 2021-27, Kysymyksiä ja vastauksia asetuksen (EU) 2017/745 ja asetuksen (EU) 2017/746 13 ja 14 artiklasta, linkki Lisäksi, UDI asioista on erillinen Fact Sheet: linkki
Kun ilmoittaa omavalmisteiset laitteet CERE-rekisteriin, niin voiko sen ajatella olevan sama asia mitä vaaditaan asetuksessa, että asiakkaille pitää olla julkisesti saatavilla tiedot omavalmisteisista? Vai pitääkö vielä esim. omilla verkkosivuilla kuvata omavalmisteiset laitteet?	Cere-rekisteriin ei ainakaan toistaiseksi ole sillä tavalla julkisesti pääsyä, että sillä voisi korvata th-yksiköiden veloitteen pitää tiedot julkisesti saatavilla. Esimerkiksi juuri yksikön omat verkkosivut ovat yksi mahdollinen tapa tälle. TH-yksiköiden ei tarvitse julkisesti pitää saatavilla yksityiskohtaisia tietoja laitteista, vaan ainoastaan artiklan 5(5)f mukaiset perustiedot, joista laite ja th-yksikkö voidaan tunnistaa ja th-yksikkö vakuuttaa laitteen täyttävän sitä koskevat vaatimukset. Lisätietoa: MDCG 2023-1, liite A.
Onko nämä tiedot saatavilla myös Englanniksi?	Webinaarin materiaalit ovat saatavilla vain suomeksi. Itse sähköinen asiointi julkaistaan suomeksi, ruotsiksi ja englanniksi. Sähköinen asiointi sisältää paljon ohjeistusta, jotka ovat siis saatavilla kaikilla kolmella kielellä.
Ovatko rekistereihin ilmoitetut tiedot julkista tietoa? Voiko Fimealle tehdä tietopyynnön rekisterin sisällöstä?	CERE-rekisteri ei ole julkinen, mutta Fimealle voi tehdä tietopyynnön CERE-rekisteriin ilmoitetuista tiedoista. Tietopyyntöjen käsittelyssä ja tietojen luovutuksessa otetaan huomioon mm. viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) säännökset. Julkisen EUDAMED:n sisällöstä on kerrottu verkkosivuillamme: linkki Lisätietoja tietopyyntöjen tekemisestä löytyy Fimean verkkosivuilta: linkki . CERE-rekisteriin liittyvissä kysymyksissä voi olla yhteydessä myös osoitteeseen laiteinfo@fimea.fi .

**Onko artikkelissa 28 kuvattu komission
UDI-tietokanta jo valmis ja käytössä?**

Kyllä, EUDAMEDissa on käytössä UDI-tietokanta.