

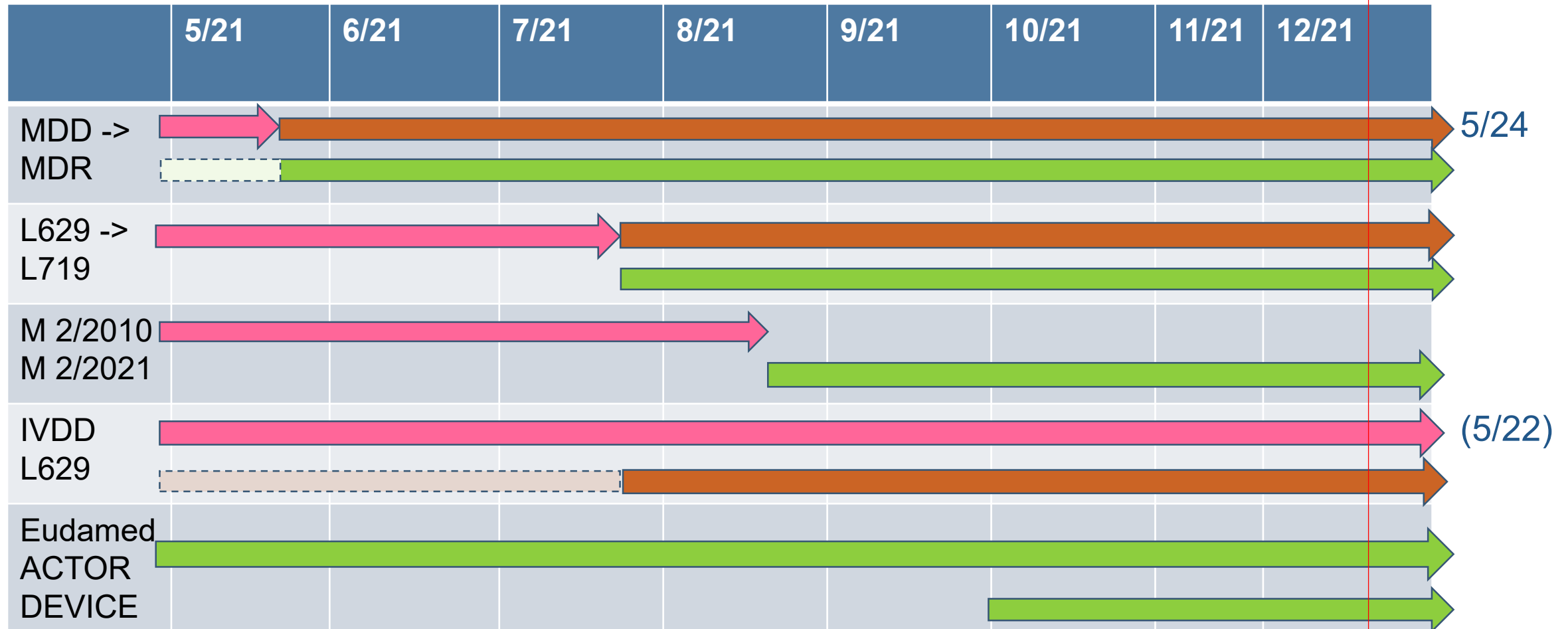
# Rekisteröinnistä yleisesti

ylitarkastaja Jari Knuuttila

Fimea  
9.11.2021

# Haasteellinen siirtymävaihe

21.12.2021



# Rekisteröintiin liittyvän sääntely ja ohjeet

- (EU) 2017/745 Art. 123.3d -> Direktiivien vastaavaa sääntelyä sovelletaan kunnes Eudamed ”fully functional” (+ siirtymäaika)
- L629/2010 (L1482/2019) 18§ Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tehtävät ilmoitukset
- L719/2021 49§ Ilmoitukset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen ja laiterekisteriin
- Fimean määräys 2/2021 Rekisteröintimenettelyt
- EU MDCG 2020-15,  
MDCG 2021-1 rev1,  
MDCG 2021-13 rev1 MDCG **Position Paper** on the use of the EUDAMED actor registration...  
Guidance on **harmonised administrative practices and alternative technical solutions** until EUDAMED is fully functional...  
**Questions and answers** on obligations and related rules for the registration in EUDAMED of actors other than...

# Vanhasta uuteen

- Vanha laiterekisteri perustettu TLT-lain 1505/1994 nojalla, käyttöön 1998
- Access pohjainen tietokanta: epävakaa, tiedoiltaan vanhentunut
- Käytettävyydeltään keho sähköisen asiointin lomake
- Ei mahdollisuutta omien tietojen katseluun
- Uusi kansallinen CERE-rekisteri, ajanmukainen sis. Eudamed-integraation
- Fimean CERE-rekisterin sähköinen asiointi tulossa
- Eudamed – EU-säätelyn mukaiset toimija ja laitetiedot, mahdollisuus ylläpitää itse tietoja, M2M tuki, tuplarekisteröinnin tarve poistui
- Haasteena Eudamedin vapaaehtoinen käyttö EU:ssa ja pitkät siirtymäajata

# Määritelmät – 1/3

**MDR, art. 2.30, IVDR, art. 2.23, 'valmistajalla'** tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistaa tai kunnostaa täysin laitteen taikka suunnitteluttaa, valmistuttaa tai kunnostuttaa täysin laitteen ja markkinoi tätä laitetta omalla nimellään tai tavaramerkillä; (ks. myös L629/2010 5§ 11)



**MDR, art 2.32 'valtuutetulla edustajalla'** tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka on saanut ja hyväksynyt unionin ulkopuolella sijaitsevan valmistajan antaman kirjallisen toimeksiannon hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät sille tämän asetuksen nojalla kuuluvien velvoitteiden osalta; (ks. myös L629/2010 5§ 12)



# Määritelmät – 2/3

**MDR, art. 2.33, IVDR, art. 2.26, 'maahantuojalla'** tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannesta maasta tuodun laitteen unionin markkinoille. Maahantuoja on siis kuka tahansa, joka tilaa EU:n ulkopuolelta lääkinnällisiä laitteita myydäkseen niitä EU:ssa.

**MDR, art. 2.34, IVDR art. 2.27. 'jakelijalla'** tarkoitetaan toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka asettaa laitteen saataville markkinoilla mutta **joka ei ole valmistaja tai maahantuoja**, laitteen käyttöönottoon asti;

ELI: jakelija on mikä tahansa toimija, tukkuliike, kauppa, apteekki, kioski yms., joka myy lääkinnällisiä laitteita (esim. laastareita, siteitä, kondomeja tai kuumemittareita)

**Huom!** Valmistajan 100% omistama suomalainen yritys, joka jakelee valmistajan tuotteita on jakelija – ei valmistaja.

# Määritelmät – 3/3

**MDR Art. 2.10 'toimenpidepakkauksella'** tarkoitetaan tuotteiden yhdistelmää, joka on pakattu yhteen ja saatettu markkinoille käytettäväksi erityiseen lääkinnälliseen tarkoitukseen; (esim. ensiapulaukku)

**MDR Art. 2.10 'järjestelmällä'** tarkoitetaan yhdistelmää joko yhteenpakatuista tai yhteenpakkaamattomista tuotteista, jotka on tarkoitettu toimimaan yhteen kytkettyinä tai yhdistelmänä tiettyä erityistä lääkinnällistä tarkoitusta varten;

**Sterilointipalvelujen tuottajalla** lain 629/2010 16 §:n tarkoittamaa sterilointipalvelun tuottajaa sekä MD-asetuksen 22 artiklan kohdan 3 tarkoittamaa sterilointipalvelun tuottajaa;

# Rekisteröintivelvolliset toimijat 1/2

- Valmistaja (MDR, IVDR, MDD, IVDD, AIMD)
- Valtuutettu edustaja (MDR, IVDR, MDD, IVDD, AIMD)
- Maahantuoja (MDR, IVDR, MDD, IVDD, AIMD)
- Järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoaja
- Laitteita vähittäismyyjille, terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille ja muille ammattimaisille käyttäjille jakeleva toimija (jakelija), joka asettaa Suomessa laitteita saataville markkinoille (=myy/ jakaa vastikkeetta)
- IVD kotitestien **Suomeen tuoja**
- Sterilointipalvelun tuottaja
- Terveydenhuollon yksikkö, joka valmistaa laitteita (omaan käyttöön)



# Rekisteröintivelvolliset toimijat 2/2

- Sterilointipalvelun tuottaja  
**Ilmoitusvelvollisuutta EI ole terveydenhuollon omaa välinehuoltoa tekevillä yksiköillä.** Jos kuitenkin tällainen yksikkö tarjoaa sterilointipalvelujaan valmistajalle, joka saattaa lopputuotteen markkinoille, on tällaisen palveluntuottajan tehtävä ilmoitus Fimealle.
- Terveydenhuollon yksikkö,  
joka valmistaa laitteita ja joita käytetään yksinomaan unioniin sijoittautuneissa terveydenhuollon yksiköissä (=omaan käyttöön, ks. MDR/IVDR art 5.5 ja myös L629/2010 27§)

# Rekisteröintimenettelyt ja määräajat (informatiivisesti)

Fimean määräys 2/2021  
Kohta 2.1.1

Fimean määräys 2/2021  
Kohta 2.2.1

Määräajat

L719/2021  
§49 ja §59

Fimean määräys 2/2021  
Kohta 2.1.2

Fimean määräys 2/2021  
Kohta 2.2.2

# Rekisteröintimenettelyt ja määräajat (informatiivisesti)

Rekisteröinnin kohde	Toimijan rekisteröinti	Laitteet/yksilöinti	Määräajat
MDR valmistaja	EUDAMED - ACTORS	EUDAMED - DEVICES	Ennen markkinoille saattamista
MDR EAR	EUDAMED - ACTORS	-	Ennen markkinoille saattamista
IVDR valmistaja	EUDAMED - ACTORS	EUDAMED - DEVICES	Ennen markkinoille saattamista
IVDR EAR	EUDAMED - ACTORS	-	Ennen markkinoille saattamista
Järjestelmä/toimenpidepakkaus	EUDAMED - ACTORS	EUDAMED - DEVICES	Ennen markkinoille saattamista
Valmistaja, yksilöllinen käyttö, luokka III	EUDAMED - ACTORS	EUDAMED - DEVICES	Ennen markkinoille saattamista
MDR, MDD, (IVDR) maahantuoja	EUDAMED - ACTORS	EUDAMED / Fimean lomake E	Ennen markk. saatt. / 21.12.2021 / (26.5.2022)
MDD Legacy, luokat IIa-III	EUDAMED - ACTORS	EUDAMED - DEVICES	21.12.2021
MDD Legacy, luokka I, korottuvat	EUDAMED - ACTORS	<b>EUDAMED - DEVICES*</b>	21.12.2021
IVDD valmistaja	Fimea toimijalomake	Fimean lomake G	Ennen markk. saatt. / 21.12.2021
IVDD EAR	Fimea toimijalomake	Fimean lomake G	Ennen markk. saatt. / 21.12.2021
IVD kotitesti, Suomeen tuonti (jakelija)	Fimea toimijalomake	Fimean lomake A	Ennen markk. saatt. / 21.12.2021
IVDD maahantuoja	Fimea toimijalomake	Fimean lomake E	21.12.2021
Valmistaja, yksilöllinen käyttö, luokat I-IIb	Fimea toimijalomake	Fimean lomake C	21.12.2021
Terveydenhuollon toimintayks. valmistus	Fimea toimijalomake	Fimean lomake D	Ennen markk. saatt. / 21.12.2021
<b>Ilmoitusvelvollinen JAKELIJA (MD, IVD)</b>	<b>Fimea toimijalomake</b>	<b>listaus laitteista, lomake B</b>	<b>Toimijat 21.12.2021, laitteet 30.11.2022</b>
Sterilointipalvelun tuottaja, MDD	vapaamuotoisesti	vapaamuotoisesti	21.12.2021

Taulukossa on huomioitu, että Eudamedin laiteosio otettiin käyttöön 10/2021. \*) 11.11. alkaen.  
Maahantuojan velvoitteita tulkittu toimijan eduksi.

# Muistutus sähköisestä asioinnista

Fimean sähköisen asioinnin käyttöönottamisen jälkeen **Fimean lomakkeilla aiemmin rekisteröityneen** toimijan on tarkistettava kaikki tietonsa ja tarvittaessa päivitettävä ne sähköisen asioinnin kautta viimeistään 60 päivän kuluessa.

**Fimean määräys 2/2021, kohta 2.1.2**

**Huom! Ei koske** toimija- ja laitetietonsa Eudamediin rekisteröineitä!

# Kertynyt data REKISTERÖINNEISTÄ 5.11.2021

Tieto	Eudamed	CERE	VanhaR
Valmistajat (FI-MF..)	164	183	415*
Valtuutetut edustajat (FI-AR..)	8	10	150*
Maahantuojat (FI-IM..)	50	54	(82)**
Laitteet	250	3296	12000**
Jakelijat	n/a	60	n/a
Yksilölliseen käyttöön valmistus	n/a	28	265
TH yksiköt/ oma laitevalmistus	n/a	0	57

\*) Ei välttämättä aktiivisia, \*\*) IVD kotitestien suomeen tuojat (?), \*\*\*) Sis. poistettuja

# Kiitos!



[https://ec.europa.eu/health/  
md\\_newregulations/overview\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en)

**Rekisteröinnit:**

[https://www.fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/rekisteroinnit](https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/rekisteroinnit)