

Lääkinnällisten laitteiden rekisteröinti – Maahantuojat ja jakelijat

Sari Tuomaala

Assistentti, Lääkinnälliset laitteet, Fimea

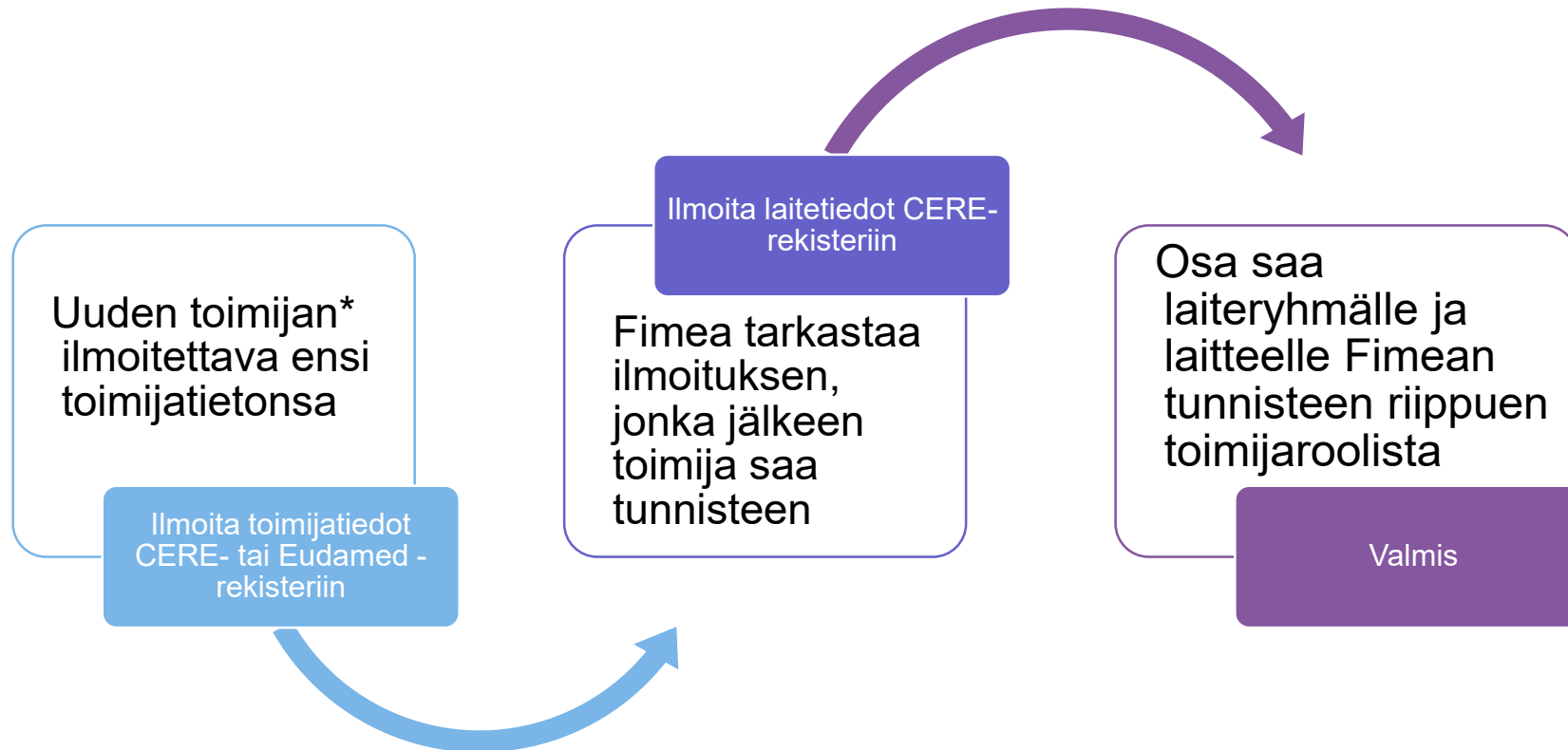
9.11.2021

Laiterekisteri, CERE-rekisteri, EUDAMED?

- Laiterekisteri
 - Poistuva, Fimean ylläpitämä laiterekisteri
 - ns. Fimean vanha laiterekisteri
- CERE-rekisteri
 - Fimean ylläpitämä uusi rekisteri
 - Vastaa asetuksen vaatimukseen
- Eudamed
 - Euroopan komission ylläpitämä rekisteri
 - Asetuksessa määritellyt toimija- ja laitetiedot

CERE ja Eudamed

- Ilmoitus molempiin rekistereihin on kaksivaiheinen



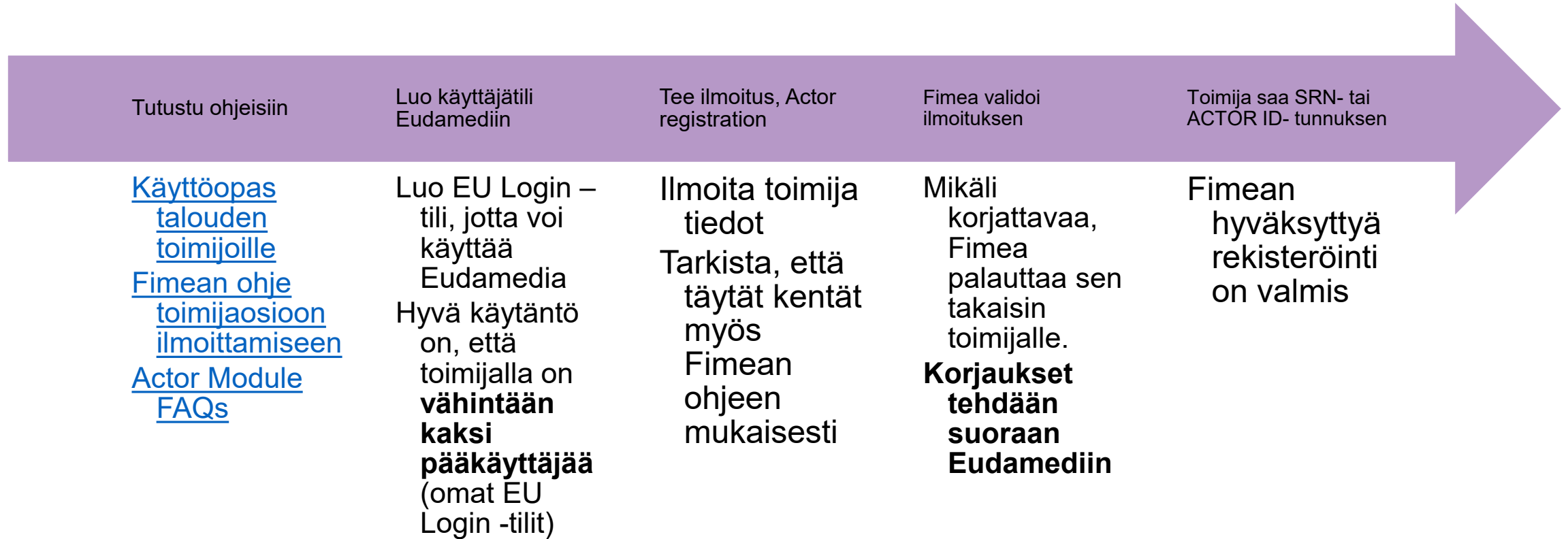
* Uudella toimijalla tarkoitetaan sellaista toimijaa, joka ei ole aiemmin tehnyt ilmoitusta CERE- tai Eudamed-rekisteriin

Kumpaan rekisteriin rekisteröidyn?

Rekisteröinnin kohde	Toimijan rekisteröinti	Laitteen rekisteröinti	Määräajat
MDR, MDD, (IVDR) maahantuoja	EUDAMED-ACTORS	EUDAMED / Fimean lomake – Lomake E (linkitys valmistajaan)	Ennen markkinoilla saattamista / 21.12.2021 / (26.5.2022)
IVDD maahantuoja	Fimean toimijalomake	Fimean laitelomake – Lomake E (linkitys valmistajaan)	21.12.2021
IVD kotitesti, Suomeen tuonti (jakelija)	Fimean toimijalomake	Fimean laitelomake – Lomake A	21.12.2021
Ilmoitusvelvollinen jakelija (MD, IVD)	Fimean toimijalomake	Fimean laitelomake – Lomake B	Toimijat 21.12.2021, laitteet 30.11.2022

Fimean lomakkeet toimitetaan Fimealle sähköpostitse laiterekisteri@fimea.fi

Toimijan rekisteröinti Eudamediin



Yleisiä syitä, miksi tulee korjauspyyntö

Tarkista, että ALV-numero ja Y-tunnus on Fimean ohjeessa pyydettyssä muodossa

- ALV-numero (VAT number): Muodossa F1xxxxxxxx
- Kansallinen kaupparekisteri (National trade register number): Y-tunnus YTJ:ssä olevassa muodossa (xxxxxxx-x)

Vakuutus tietoturvavelvoitteista –liite

- Oikeushenkilön nimi (Name of legal entity)-kohtaan tulee täyttää yrityksen nimi
- Lomake tulee olla allekirjoitettu

Lue Fimean ohje toimijaosioon ilmoittamiseen

(https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/eudamed-tietokanta/toimijoiden-ilmoittamisvelvollisuus)

🏠 > Lääkinnälliset laitteet > Eudamed-tietokanta > Toimijoiden ilmoittamisvelvollisuus

Toimijoiden ilmoittamisvelvollis

Toimijaosio

Seuraavien Suomeen sijoittautuneiden lääkinällisten laitteiden asetusten mukaisten talou rekisteröidyttävä Eudamed-tietokantaan:

- MDR/IVDR valmistajan tai maahantuojan, joka saattaa Euroopan talousalueen markk laitteita,
- MDR/IVDR valtuutetun edustajan,
- järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoojan tai näiden steriloijan ja
- yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistajan, mikäli laitteen vaatimustenmu on käytetty ilmoitettua laitosta.

Ilmoitusvelvollisuus Eudamediin koskee myös asetuksen (2017 / 745) 120 artiklan mukais **huom.** Huokan legacy-laitteet ilmoitetaan Fimean CERE-rekisteriin.

Talouden toimijan on annettava kaikki Eudamed-tietokantaan pakollisiksi määritellyt tiedot

Ilmoitusvelvollisten toimijoiden on pidettävä Fimealle ilmoittamansa tiedot ajan tasalla. Me rekisteröidyissä tiedoissa on ilmoitettava Fimealle viipymättä.

Dokumentit ja ohjeet:

[Fimean ohje toimijaosioon ilmoittamiseen](#)

[Käyttöopas talouden toimijoille](#) (Euroopan komissio)

[Toimeksiantoasiakirjan tiivistelmä valtuutetuille edustajille](#) (Euroopan komissio)

[ACTOR MODULE FAQs](#) (Euroopan komissio)

[Käyttäjän oikeudet ja velvoitteet](#) (Euroopan komissio)

[Vakuutus tietoturvavelvoitteista](#) (Euroopan komissio)

Toimijan rekisteröinti CERE-rekisteriin

- Tututus Fimean verkkosivuihin (https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/rekisteroinnit)
 - Ilmoituslomakkeet löytyvät verkkosivuilta
- Toimijan ilmoituslomake, [Lääkinnällisten laitteiden toimijan ilmoituslomake](#) (pdf)
- Säädös-kohtaan valitaan säädökset sen mukaan, mitä lainsäädäntöä sovelletaan toimijaan
 - Yleensä ilmoitusvelvollisuus kansallisen lain mukaan
 - Voi valita monta lainsäädäntöä
 - Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö koskee vain valmistajia ja valtuutettua edustajaa.

Huomioita, kun teet rekisteröintejä

- **Useissa rooleissa toimivien organisaatioiden tulee rekisteröityä jokaista roolia varten erikseen.**
 - Kuitenkaan saman laitteen kohdalla ei sama toimija tee useammalla eri roolilla ilmoitusta. Esimerkiksi maahantuoja ei tee jakelijailmoitusta markkinoille saattamastaan laitteesta, jota jakelee.
- Toimijatietojen muutokset ja poistot tulee ilmoittaa Fimealle viipymättä Eudamediin tai CERE-rekisteriin
- Toimija rekisteröityy joko Eudamed-rekisteriin tai Fimean CERE-rekisteriin toimijan roolista riippuen eli ilmoitus tehdään vain yhteen rekisteriin. **Ei koskaan tuplailmoitusta.**
 - Fimea siirtää Eudamed-rekisteriin ilmoitetut tiedot CERE-rekisteriin. **HUOM!** CERE-rekisteriin ilmoitettuja tietoja ei siirretä Eudamediin.

Maahantuojaan ilmoitus

- Maahantuojaan määritelmä löytyy asetuksista, EU 2017/ 745 artikla 2 kohta 33 ja EU 2017/746 artiklasta 2 kohta 26.
- Maahantuoja ilmoittavat Fimean excel-lomakkeella EU:n ulkopuolisten valmistajien tiedot, joiden laitteita maahantuovat Suomeen
 - Maahantuojaan linkitetyt valmistajat - Lomake E (excel)
 - MD- ja IVD -asetusten ja IVD-direktiivin maahantuojaan ilmoituslomake niistä valmistajista, joiden laitteita toimija maahantuo.
 - Excelistä valmistajien tietoja ei viedä CERE-rekisteriin ➡ eivät saa Fimean viitenumeroa.
- Maahantuoja voi jo asetuksen 31 artiklan mukaisesti linkittää maahantuojaan tiedot valmistajaan, jos EU:n ulkopuolinen valmistaja löytyy Eudamedista.
 - Kun Eudamed **täysin toimintakykyinen** linkitys tulee tehdä Eudamediin.
- Ilmoitus muuttuneesta tiedosta tulee tehdä viipymättä Fimealle.
 - Eudamediin ilmoitetaan päättymispäivä, jos ei enää saata markkinoille valmistajan laitteita.
 - Fimean excel-lomakkeeseen ilmoitetaan päättymispäivä, jos ei enää saata markkinoille valmistajan laitteita.

Ilmoitusvelvollinen jakelija

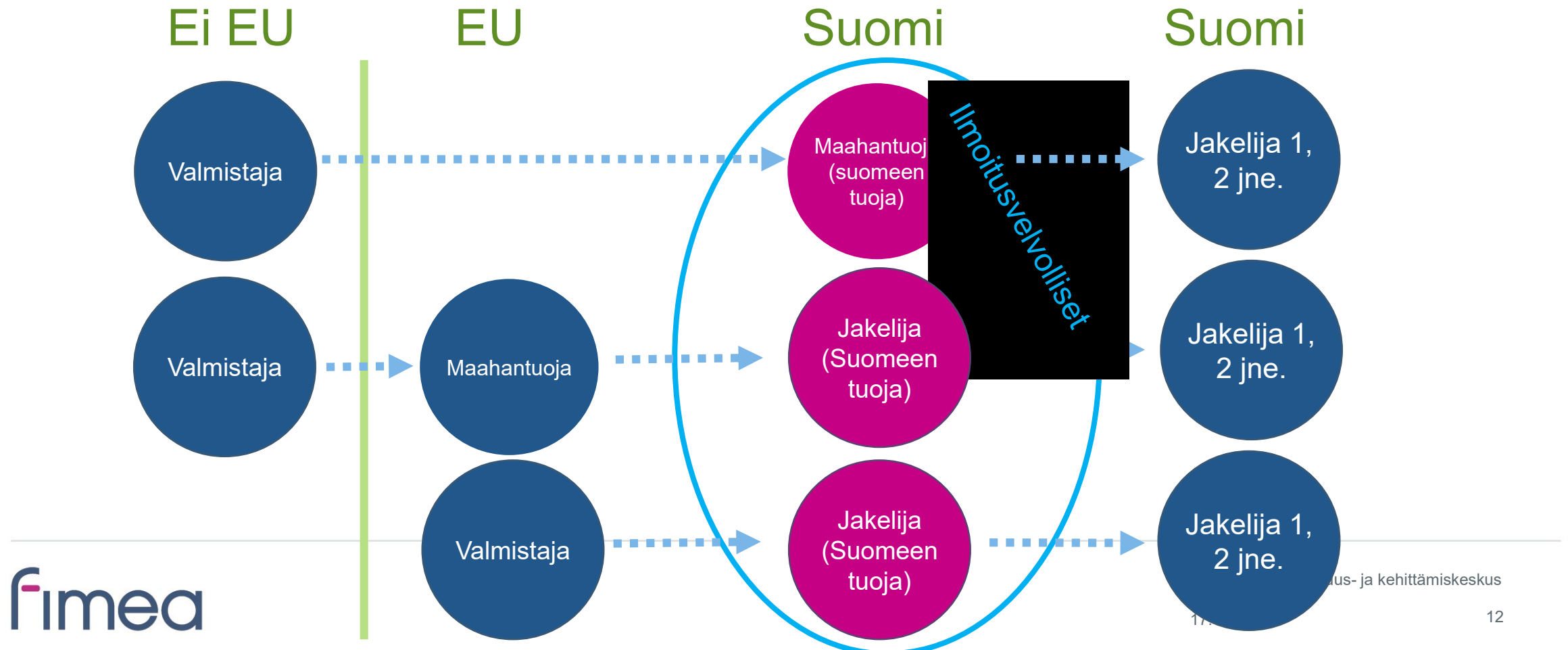
- jakelija, joka asettaa saataville Suomessa lääkinnällisen laitteen **vähittäismyyjille, terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille ja muille ammattimaisille käyttäjille**
 - Kaikki jakelijat eivät ole ilmoitusvelvollisia Fimealle
 - Tukkuliikkeelle jakeleva ei ilmoitusvelvollinen.
 - Valmistajan tytäryhtiö, joka jakelee valmistajan laitteita on oma oikeushenkilö
➡ ilmoitusvelvollinen, jos jakelee edellä mainituille toimijoille.
- Jakelijan määritelmä löytyy asetuksista, EU 2017/ 745 artikla 2 kohta 34 ja EU 2017/746 artiklasta 2 kohta 27.
- Asetuksen (MDR/IVDR) 14 artiklan jakelijan velvollisuudet koskevat **kaikkia jakelijoita.**
 - Ilmoitusvelvollisuus kansallisesta laista, Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021 (49§)

Ilmoitusvelvollisen jakelijan laiteilmoituslomake

- Laitteen ilmoituslomake, [Jakelijan laitetietojen ilmoituslomake - Lomake B](#) (excel)
 - Excelistä laitteita ei viedä CERE-rekisteriin → Laitteet eivät saa Fimean viitenumeroa.
 - Ei ole velvoitetta käyttää Fimean excel-lomaketta, mutta on oltava saman muotoinen kuin Fimean excel-lomake.
- Laitteiden ilmoitusvelvollisuus **viimeistään 30.11.2022 mennessä.**
 - Ilmoita laitteet, joista olet ilmoitusvelvollinen
- **2022 jälkeen** vuosittain luettelo jakelemistaan laitteista
 - Jokaista muutosta tai poistoa ei tarvitse päivittää erikseen
→ päivitys kerran vuodessa

Suomeen tuoja (jakelija)

- jakelija, joka asettaa saataville Suomeen tuomansa **itself-suoritettavaan testaukseen tarkoitettun IVD-laitteen** tai **laitteen, joka sisältää ihmiskudosta taikka ihmisen verestä tai veriplasmasta peräisin olevia aineita**



Suomeen tuojan (jakelija) laiteilmoituslomake

- Laitteen ilmoituslomake, [Jakelijan laitetietojen ilmoituslomake \(Suomeen tuonti\) - Lomake A](#) (excel)
- Ilmoitetut laitteet saavat Fimean viitenumeron (laiteryhmän –ja laitteen viitenumeron)
 - **Excelillä ilmoitetaan suppeat tiedot laitteista**
 - Tiedot tulee täydentää, kun sähköinen asiointi otetaan käyttöön
- Ilmoitus laitteesta tulee tehdä ennen kuin asettaa lääkinnällisen laitteen saataville markkinoille.
 - Muutokset ja poistot tulee ilmoittaa Fimealle viipymättä CERE-rekisteriin.
 - Poistoilmoitus tehdään, kun toimija ei enää aseta laitetta saataville markkinoille.

Erilaiset tunniste- ja viitenumerot

Tunniste/viitenumero	Esimerkki	Mistä	Kuka saa tunnisteiden
SRN-numero	FI-MF-xxxxxxxxx FI-AR-xxxxxxxxx	EUDAMED	yksilöivä tunnistenumero toimijoille, jotka tekevät rekisteröinnin MDR 31 artiklan tai IVDR 28 artiklan mukaisesti
Actor ID (toimijan tunnus)	Esim. FI-MF- xxxxxxxxx FI-AR-xxxxxxxxx	EUDAMED	Actor ID on Eudamedin toimijan tunnus, joka myönnetään kaikille Eudamediin rekisteröidyille toimijoille.
UDI	Vaihtelee	GS1, HIBCC, ICCBBA tai IFA	Toimija (valmistaja) hakee laitteelle yksilöivän tunnisteiden joltakin komission nimeämältä antajayksiköltä
EUDAMED DI	Vaihtelee	EUDAMED	Eudamedin luoma yksilöivä tunniste legacy-laitteelle
Fimean viitenumerot	FIMEA-Tx FIMEA-Rx FIMEA-Lx	CERE- rekisteri	Fimean CERE-rekisteristä myöntämä tunniste toimijalle, laiteryhmälle- ja laitteelle HUOM! Direktiivin mukaisilla laitteilla ei ole laiteryhmää, mutta CERE-rekisteri jakaa laitteen tiedot rekisterissä kahdelle tasolle

Sähköinen asiointi tulossa

- Fimea kehittää sähköistä asiointia
 - Fimean CERE-rekisterin ilmoituslomakkeet tulevat päivittymään
- Fimea tiedottaa, kun sähköinen asiointi otetaan käyttöön
 - Toimijan on tarkistettava ja tarvittaessa päivitettävä tietonsa **60 päivän kuluessa**, kun sähköinen asiointi on otettu käyttöön
 - **Huom!** Ei koske Eudamediin rekisteröityjä tietoja tai Fimean excel lomakeilla B ja E ilmoitettuja tietoja (ilmoitusvelvollinen jakelija ja maahantuoja excel-lomakkeet)

Mihin ottaa yhteyttä

- Rekisteröintiasioissa voi ottaa yhteyttä Fimealle sähköpostitse
 - laiterekisteri@fimea.fi
- Eudamediin käyttöön liittyvissä ongelmissa tulee ottaa yhteyttä Eudamed-tukipalveluun
 - SANTE-EUDAMED-SUPPORT@ec.europa.eu

Kiitos



[https://ec.europa.eu/health/
md_newregulations/overview_en](https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en)