

Laitetietojen ilmoittaminen sähköisessä asiointissa

Päivi Nihtinen

Suunnittelija, Lääkinnälliset laitteet, Fimea

25.4.2023

Mitä tietoja laitteista tarvitsen ilmoittamista varten?

Omavalmistajan laiteilmoitus:

- Laitteen nimi
- Laitteen kuvaus ja käyttötarkoitus
- Laitteen käyttöpaikat
- Verkko-osoite, josta laitteesta laadittu vakuutus on saatavilla

Mitä tietoja laitteista tarvitsen ilmoittamista varten?

Yksilölliseen käyttöön tarkoitettun laitevalmistajan laiteilmoitus:

- Laitetyyppi
 - Kiinteä hammasprotetiikka, Oikomiskojeet, Ortoosit, jne.
- Riskiluokka (MDR I, MDR IIa tai MDR IIb)
- Laitetyypin tarkenne
 - Kiinteä hammasprotetiikka, Kruunu
 - Kiinteä hammasprotetiikka, Implanttikruunu
 - Kiinteä hammasprotetiikka, Silta, jne.
- Laitteen nimi tai kaupp nimi
- Laitteen kuvaus ja käyttötarkoitus
- Malli yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen vakuutuksesta (max. 10 MB)

Demon sisältö

1. Omavalmistajan laitetietojen ilmoittaminen
2. Omavalmistajan laitetietojen päivittäminen
3. Yksilölliseen käyttöön tarkoitetun laitteen valmistajan laitetietojen ilmoittaminen
4. Yksilölliseen käyttöön tarkoitetun laitteen valmistajan laitetietojen päivittäminen

Siirrytään seuraavaksi demon pariin...

Katso demo klikkaamalla tätä youtube-linkkiä:
[linkki](#)

Kiitos ajastanne!