

Tervetuloa Fimean lääkinnällisten laitteiden sähköisen asioinnin webinaariin!

Susanna Peltoniemi
Yksikön päällikkö, lääkinälliset laitteet, Fimea

24.5.2023

Lääkinnällisten laitteiden sähköisen asiointin webinaari 25.4.2023

Tässä webinaarissa käydään läpi **lääkinnällisten laitteiden toimija- ja laiterekisteröintiä koskevat lakisääteiset velvoitteet** sekä tutustutaan uuteen sähköiseen asiointiin käytännön esimerkkien kautta.

Fimean uusi 2.5.2023 julkaistava **sähköinen asiointi tuo mukanaan monia etuja** verrattuna nykyiseen rekisteröintitapaan:

- Helppo ja moderni tapa rekisteröintiin
- Rekisteröinti on mahdollista myös virka-ajan ulkopuolella
- Helppo ja nopea pääsy omiin rekisterissä oleviin toimija- ja laitetietoihin ja niiden ylläpitoon

Webinaarin ohjelmasta lyhyesti

Webinaarin sisältönä on lääkinnällisten laitteiden toimija- ja laiterekisteröintiä koskevat **lakisääteiset velvoitteet** sekä **tutustuminen uuteen sähköiseen asiointiin** käytännön esimerkkien kautta.

- **Yleiset rekisteröintivelvollisuudet**
- Minne järjestelmään ilmoitukset laaditaan?
 - **Fimean lääkinnällisten laitteiden toimija- ja laiterekisteröinnin sähköinen asiointi:**
 - omavalmistajat, yksilölliseen käyttöön tarkoitetun laitteen valmistajat ja ilmoitusvelvolliset jakelijat: Fimean sähköisen asioinnin **toimijailmoitus**
 - yksilölliseen käyttöön tarkoitetut laitteet sekä omavalmisteet: Fimean sähköisen asioinnin **laiteilmoitus**
 - EUDAMED: valmistajat, valtuutetut edustajat ja maahantuojat (ei käsitellä demojen kautta tässä webinaarissa. EUDAMED:in ohjeita löytyy Fimean verkkosivun kautta)

Yleisiä ohjeita webinaaripäivään

Webinaariin liittyviä kysymyksiä voi lähettää webinaarin **viestiseinään eli moderoituun chatiin koko webinaarin ajan.**

Webinaari tallennetaan ja se on nähtävillä kahden viikon ajan tilaisuuden ensilähetyksestä. Pääset tallenteeseen webinaarin osallistumislinkin kautta.

Tilaisuuden **esitykset** sekä **käytännön demot julkaistaan** myöhemmin Fimean verkkosivuilla kuten myös moderoidun chatin kooste:

- [Lääkinnälliset laitteet – Fimea](#)

Hyvää webinaaria!