

19.5.2021

Dnro FIMEA/2021/002001 X

Lausuntopyynnön liite 1.

Toimijasta, henkilöistä ja sertifikaateista annettavat tiedot

Nämä tiedot ilmoitetaan Fimean (www.fimea.fi) verkkosivuilla olevilla lomakkeilla tai asetuksen mukaiset toimijat Eudamedin toimijaosioon soveltuvin osin

TOIMIJAN TIEDOT

Toimijan nimi
Sovellettava säädös
Y-tunnus
Kadunnimi
Kadunnumero
Postitoimipaikka
Postinumero
Sähköpostiosoite
Toimijan ilmoittamat suhteet
Ilmoituksen päiväys

HENKILÖISTÄ ANNETTAVAT TIEDOT

Etunimi
Sukunimi
Puhelinnumero
Sähköpostiosoite
Roolit
Valtuutettu edustamaan yritystä
Vastuualue
Ulkopuolisen vastuuhenkilön yrityksen nimi

SERTIFIKAATEISTA ILMOITETTAVAT TIEDOT

SRN tai Fimean viitenumero toimijalle
Ilmoitetun laitoksen tunnusnumero
Sertifikaatin numero
Sertikaatin päiväys
Viimeinen voimassaolopäivä
Sertifikaatin status
Sertifikaatin tyyppi
Sertifikaatin kopio tiedostona (pdf)

Laiteryhmästä ja laitteista annettavat tiedot

Nämä tiedot ilmoitetaan Fimean (www.fimea.fi) verkkosivuilla olevilla lomakkeilla

	MDR / IVDR valmistaja, EAR, maahantuojaja	Järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoaja	IVDD / MDR legacy valmistaja, EAR, maahantuojaja	Yksilöllinen käyttö valmistaja	Terveydenhuollon yksikkö	Jakelija	Jakelija, eräät laitteet*** *	Sterilointi-palvelun tuottaja
TOIMIJAT								
SRN	x	x		(x)				(x)
Fimean viitenumero toimijalle*			x	x	x	x	x	x
LAITERYHMÄ								
Fimean viitenumero laiteryhmälle*	x	x	x	x	x			
Sovellettava säädös	x		x	x				x
Nimi	x							
Malli	x							
Laitteen tyyppi**				x				
Basic UDI-DI	x							
Basic UDI-DI myöntäjä	x							
Käyttötarkoitus	x							x
Riskiluokka	x							
Itsesuoritettavaan testaukseen tarkoitettu IVD-laite			x					
Sterilointimenetelmä								x
Sertifikaatin tiedot ja kopio sertifikaatista	x		x	x				x
LAITTEET								
Sovellettava säädös					x	x	x	
UDI-DI	x	x						
Referenssi, artikkeli, kataloginnumero tai EUDAMED DI			x	x	x	x	x	
Riskiluokka			x	x				
Valmistajan nimi						x	x	
Nimike						x		
Nimi tai kaupp nimi	x	x	x		x	x	x	
Käyttötarkoitus tai kuvaus		x***	x	x	x			
Laitteen tyypin tarkenne				x				
Vaatimustenmukaisuusvakuutus (pdf)								x
Ilmoitetun laitoksen todistus (pdf)								x
Pakkausmerkinnät (kuvat tai pakkaus)								x
Käyttöohjeet (pdf)								x
Valmistuksesta laaditun vakuutuksen sijainti					x			
Perustelut laitteiden valmistukselle (pdf)					x			

(x) - on ilmoitettava soveltuessa

*) Ensimmäistä kertaa ilmoitettaessa toimija voi antaa oman viitenumeronsa kullekin laiteryhmälle. Fimean viitenumerot ilmoitetaan toimijalle ilmoituksen käsittelyn jälkeen.

**) Laitteen tyyppi ja sen tarkenne koskevat vain yksilölliseen käyttöön tarkoitettuja laitteita.

***) Järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kuvaukseen tulee sisällytyä tiedot laitteista ja käyttötarkoitus

****) itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettu laite tai ihmiskudosta taikka ihmisen verestä tai veriplasmasta peräisin olevia aineita sisältävä lääkinällisen laite.