

Lääkinnällisten laitteiden rekisteröinti – Valmistajat ja valtuutetut edustajat

Sari Tuomaala

Assistentti, Lääkinnälliset laitteet, Fimea

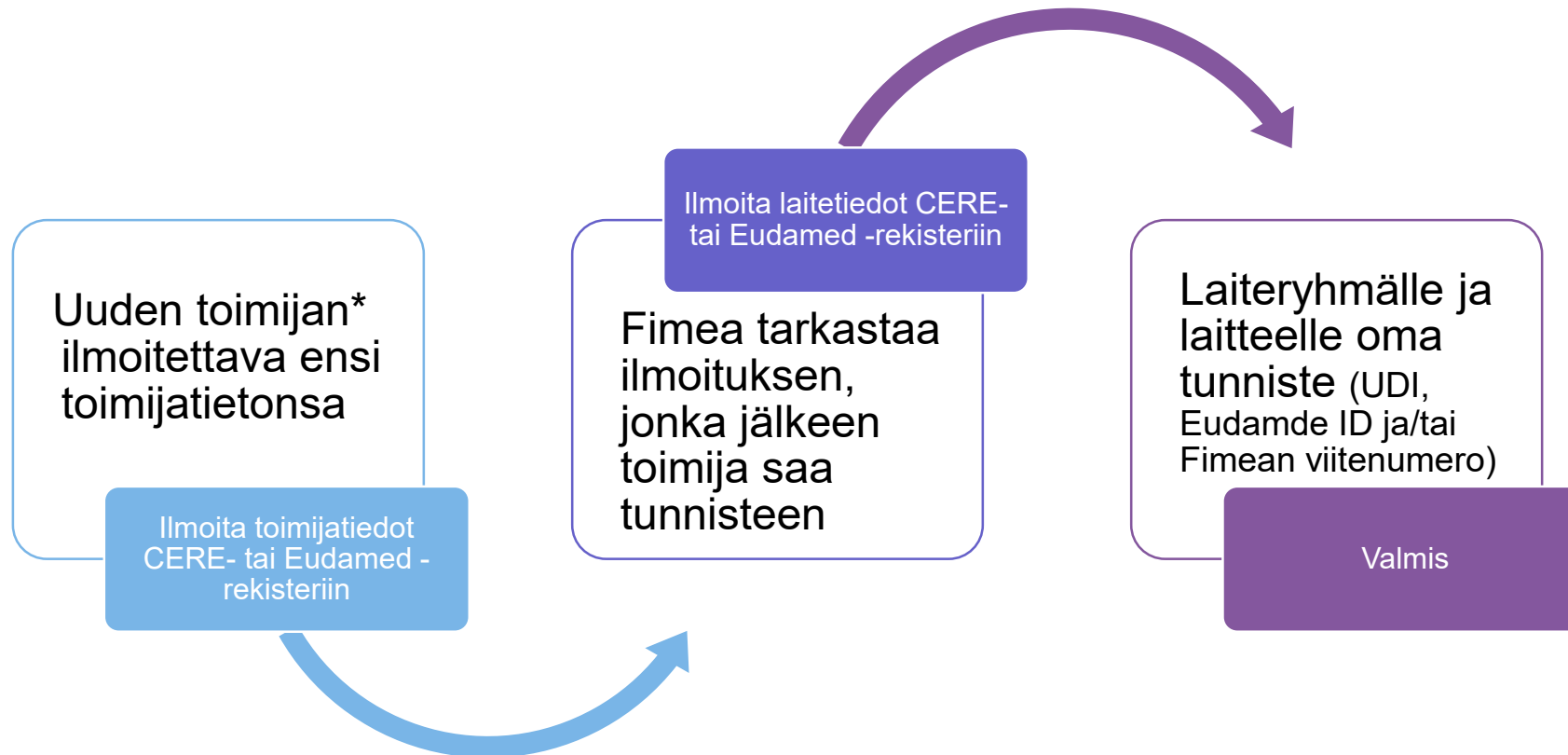
9.11.2021

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



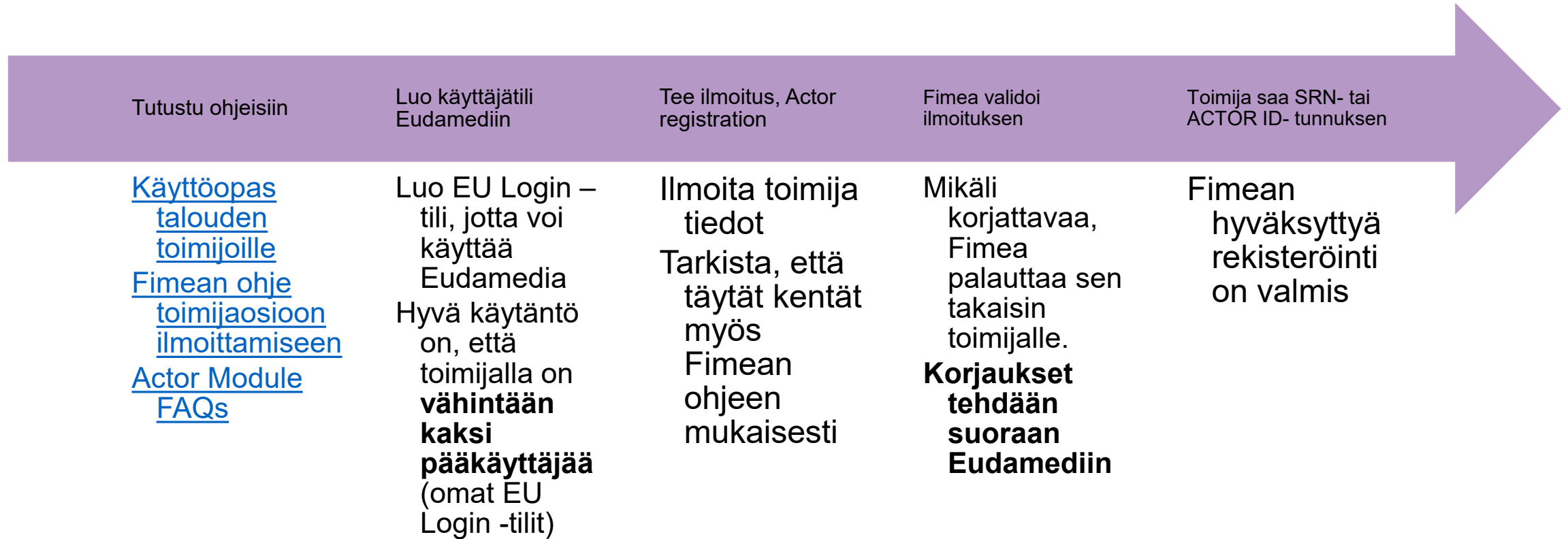
* Uudella toimijalla tarkoitetaan sellaista toimijaa, joka ei ole aiemmin tehnyt ilmoitusta CERE- tai Eudamed-rekisteriin

Kumpaan rekisteriin rekisteröidyn?

Rekisteröinnin kohde	Toimijan rekisteröinti	Laitteen rekisteröinti	Määräajat
MDR valmistaja	EUDAMED-ACTORS	EUDAMED - DEVICES	Ennen markkinoille saattamista
MDR valtuutettu edustaja	EUDAMED-ACTORS	-	Ennen markkinoille saattamista
IVDR valmistaja	EUDAMED-ACTORS	EUDAMED - DEVICES	Ennen markkinoille saattamista
IVDR valtuutettu edustaja	EUDAMED-ACTORS	-	Ennen markkinoille saattamista
Järjestelmä/toimenpidepaukkaus	EUDAMED-ACTORS	EUDAMED- DEVICES	21.12.2021
Valmistaja, yksilöllinen käyttö, luokka III	EUDAMED-ACTORS	EUDAMED - DEVICES	Ennen markkinoille saattamista
MDD Legacy (IIa-III, Is, Im sekä luokka I korottuvat)	EUDAMED-ACTORS	EUDAMED - DEVICES	21.12.2021
MDD Legacy, luokka I, korottuvat	EUDAMED-ACTORS	EUDAMED-ACTORS	21.12.2021
IVDD valmistaja	Fimean toimijalomake	Fimean laitelomake - Lomake G	Ennen markkinoille saattamista /21.12.2021
IVDD valtuutettu edustaja	Fimean toimijalomake	Fimean laitelomake - Lomake G	Ennen markkinoille saattamista /21.12.2021
Valmistaja, yksilöllinen käyttö, luokat I-IIb	Fimean toimijalomake	Fimean laitelomake - Lomake C	Ennen markkinoille saattamista /21.12.2021
Terveystieteiden toimintayks. valmistus	Fimean toimijalomake	Fimean laitelomake - Lomake D	Ennen käyttöönottoa / 21.12.2021
Sterilointipalveluntuottaja	Vapaamuotoinen ilmoitus	Vapaamuotoinen ilmoitus	21.12.2021

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 Flxxxxxxx
- 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

Valtuutetun edustaja

- Kokonaista toimeksiantokirjaa ei tarvitse ladata Eudamediin, **tiivistelmä riittää**
 - Linkki Fimean verkkosivuilla tiivistelmään

Lue Fimean ohje toimijaosioon ilmoittamiseen
(https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/eudamed-tietokanta/toimijoiden-ilmoittamisvelvollisuus)

Toimijoiden ilmoittamisvelvollis

Toimijaosio

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

- MDR/IVDR valmistajan tai maahantuojan, joka saattaa Euroopan talousalueen markk laitteita,
- MDR/IVDR valtuutetun edustajan,
- järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoojan tai näiden steriloiden ja
- yksilölliseen käyttöön tarkoitetun laitteen 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)

Laitteen rekisteröinti Eudamediin

- Tutustu huolella komission ohjeeseen [UDI/DEVICES USER GUIDE](#).
- Valmistaja aina rekisteröi laitteen Eudamediin ➡ Valtuutettu edustaja tarkistaa, että valmistaja on noudattanut rekisteröintivelvoitetta
 - Myös legacy-laite ilmoitetaan Eudamediin, joka tuodaan kolmansista maista, mikäli sen valtuutettu edustaja sijaitsee Suomessa
- Lue ohjeen sivu 6.
 - Viewer oikeudella ei pysty lisäämään laitteita Eudamediin, vaatii **A “Proposer” tai A “Confirmer -** oikeudet
 - **Huom!** Eudamed playground on Eudamedin testiympäristö, joten laitteita rekisteröidessä älä kirjaudu sinne
- Opastus käyttäjätiliin ja oikeuksien laajennukseen löytyy komission ohjeesta, ”[Käyttöopas talouden toimijoille](#)”
 - Kuinka muutos tehdään, kohta 2.2.4. Käyttäjätilin tietojen muuttaminen
 - Tarkemmin ohjeessa kohta ”**tämänhetkisen toimijan tili: Tilin tiedot**”, (klikkaa Eudamedissa ”request for a change”)
 - Käyttöoikeuspyynnöt tulee hyväksyä, **Fimea ei hyväksy pyyntöjä**. Toimija itse hallinnoi käyttäjätilejä ja niiden oikeuksia.

► **Tämänhetkisen toimijan tili: Tilin tiedot**

Account data		
Profile(s)		
Actor:	Local Actor Administrator	
UDI/Device:	Viewer	
Account's email & notifications		
✗ Notification deactivated ✓ Notification requested		
My contact email for this actor: [redacted]		
Actor Data: ✓		

Laitteen rekisteröinti Eudamediin

- Laitteiden massasiirto Eudamediin
 - XML-lataus
 - Machine to Machine (M2M) – tiedonvaihto systeemi
- Lisätietoa massasiirrosta löytyy komission sivuilla ”**Data exchange**”:
https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/overview_fi

Toimijan ja laitteen 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
- Laitteen ilmoituslomake, [Valmistajan sekä valtuutetun edustajan laiteilmoituslomake \(IVDD laitteet\) - Lomake G](#) (excel)
 - **Excelillä ilmoitetaan suppeat tiedot laitteista**
 - Tiedot tulee täydentää, kun sähköinen asiointi otetaan käyttöön.
- **Poiketen Eudamedista**, valtuutettu edustaja voi ilmoittaa laitteet Cere-rekisteriin.

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 valmistaja ei tee jakelijailmoitusta valmistamastaan laitteesta, jota jakelee.
- Ilmoitus laitteesta tulee tehdä ennen lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamista.
 - Muutokset ja poistot tulee ilmoittaa Fimealle viipymättä Eudamediin tai CERE-rekisteriin.
 - Poistoilmoitus tehdään, kun laitetta ei enää saateta markkinoille
- Toimija rekisteröi toimija ja laitetietonsa joko Eudamed- tai CERE-rekisteriin 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.

SRN-numero, Actor ID, Fimean viitenumero?

- SRN-numero on yksilöivä tunnistenumero toimijoille, jotka tekevät rekisteröinnin Eudamediin MDR 31 artiklan tai IVDR 28 artiklan mukaisesti
- Actor ID on Eudamedin toimijan tunnus, joka myönnetään kaikille Eudamediin rekisteröidyille toimijoille.
 - Toisin sanoen legacy-toimijat saavat actor ID-tunnisteen
- SRN ja Actor ID -tunnisteet ovat samanlaisia (huom. eri toimija käyttää tunnisteesta eri nimitystä).
 - Esim. FI-MF-xxxxxxxx tai FI-AR-xxxxxxxx
- Fimean viitenumero toimijalle
 - Fimean CERE-rekisteristä myöntämä tunniste.
 - Viitenumero aina muotoa FIMEA-Tx
 - Viitenumero ei muutu muutosilmoituksen yhteydessä

UDI, EUDAMED DI, Fimean viitenumero?

- Eudamedissa valmistaja ilmoittaa laitteille yksilöivät UDI-tunnisteet.
 - Fimea ei myönnä UDI-tunnisteita.
 - Komissio on nimennyt neljä antajayksikköä: GS1, HIBCC, ICCBBA ja IFA.
- Legacy-laitteella Eudamed luo EUDAMED DI -tunnisteen, jos laitteella ei ole UDI-tunnistetta.
 - Lisäksi Eudamed luo tarvittaessa UDI-DI -tunnisteen laitteelle.
- CERE-rekisteri luo aina laitteelle laiteryhmän ja laitteen tunnistenumeron eli viitenumeron.
 - Direktiivin mukaisilla laitteilla ei ole laiteryhmää, mutta CERE-rekisteri jakaa laitteen tiedot rekisterissä kahdelle tasolle.
 - Viitenumero laiteryhmälle FIMEA-Rx ja laitteelle FIMEA-Lx.
 - Viitenumero ei muutu muutosilmoituksen yhteydessä.

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)