

Toimijan ilmoituslomake toimitetaan Fimean asiointipostilaatikkoon laiterekisteri(at)fimea.fi. Fimea lähettää ilmoituksen tehneelle Fimean toimijan viitenumero sähköpostilla.

Huom! Asetuksen mukaisten ja Legacy-laitteiden toimijat tekevät ilmoituksen Eudamedin toimijaosioon.

A. Perustiedot	Säädös ^{1*}			
	<input type="checkbox"/> MDR	<input type="checkbox"/> IVDR	<input type="checkbox"/> IVDD	<input type="checkbox"/> Kansallinen säädös
	Ilmoituksen luonne ^{2*}			
	<input type="checkbox"/> Uusi toimija	<input type="checkbox"/> Toimijatietojen muutos	<input type="checkbox"/> Toimijan poisto	
Fimean viitenumero toimijalle ³				

¹ Ilmoita toimijaan sovellettavat lainsäädännöt MDR = Asetus (EU) 2017/745, IVDR = Asetus (EU) 2017/746, IVD=Direktiivi 98/79/EY, Kansallinen = Laki lääkitäiteistä xxx/2021. Vain yksilölliseen käyttöön tarkoitettun laitteen valmistaja ja terveydenhuollon yksikkö ilmoittaa sovellettavana säädöksenä MDR tai IVDR.

Voit valita monta lainsäädäntöä.

² Ilmoita onko kyseessä uusi toimija ilmoitus, toimijatietojen muutos tai toimijan poisto. Muutosilmoitus on tehtävä minkä tahansa ilmoitetun tiedon muuttuessa. Poistoilmoitus on tehtävä, kun toimija ei enää saata markkinoille lääkitäiteitä.

³ Ensimmäistä kertaa ilmoittaessa toimija voi antaa oman viitenumeronsa toimijalle, jota käytettävä laitteita ilmoittaessa. Fimean viitenumero toimijalle on annettava, jos kenttään Ilmoituksen luonne on valittu "Toimijatietojen muutos" tai "Toimijan poisto".

B. Toimijan tiedot	Ilmoittaja on ^{4*}			
	<input type="checkbox"/> Yksilölliseen käyttöön tarkoitettun laitteen valmistaja	<input type="checkbox"/> Terveydenhuollon yksikkö		
	<input type="checkbox"/> Jakelija ⁵	<input type="checkbox"/> Suomeen tuoja ⁶		
	<input type="checkbox"/> IVDD-laitteen valmistaja	<input type="checkbox"/> IVDD -laitteen valtuutettu edustaja	<input type="checkbox"/> IVDD-laitteen maahantuoja	
	Toimijan nimi ^{7*}			
	Y-tunnus ^{8*}			
	Kadunnimi ja numero*			
	Postinumero*		Postitoimipaikka*	
	Sähköpostiosoite*		Puhelinnumero	

⁴ Ilmoita edustamasi toimijan rooli (Yksilölliseen käyttöön tarkoitettun laitteen valmistaja / Terveydenhuollon yksikkö / Jakelija / Suomeen tuoja / IVD-laitteen valmistaja / IVD -laitteen valtuutettu edustaja) / IVD-laitteen maahantuoja.

Ilmoitusvelvollisuus koskee vain kotimaisia toimijoita

⁵ Jakelija, joka jakelee lääkitäiteitä vähittäismyyjille, terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille ja muille ammattimaisille käyttäjille

⁶ Jakelija, joka tuo markkinoille itsesuoritettavaan testaukseen tarkoitettun laitteen tai laitteen, joka sisältää ihmisperäisiä aineita

⁷ Ilmoita toimijan nimi YTJ:ssä olevassa muodossa.

⁸ Ilmoita y-tunnus muodossa xxxxxxxx-x.

C. Toimijan yhteystiedot	Etinimi*	Sukunimi*
	Puhelinnumero*	Sähköpostiosoite*

D. Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö ⁹ / terveydenhuollon yksikön valmistuksesta vastaavan nimi	Etunimi	Sukunimi
	Puhelinnumero	Sähköpostiosoite
	Vastuualue	
	Ulkopuolisen vastuuhenkilön yrityksen nimi	

⁹ Ilmoita säännösten noudattamisesta vastaava henkilö, jos olet MDR tai IVDR-asetuksen mukainen valmistaja – ks. asetuksen 2017/745 ja 2017/746 15 artiklan 1 ja 3 kohta.

E. Laskutustiedot ¹⁰	Verkkolaskutusosoite	Välittäjä tunnus
	VAT-tunnus	Laskutusosoite
	Postinumero	Postitoimipaikka
	Maa	Sähköpostiosoite

¹⁰ Ilmoita laskutustiedot, jos eri kuin kohdan "B Toimijan tiedot".

F. Ilmoittajan tiedot ¹¹	Etunimi	Sukunimi
	Puhelinnumero	Sähköpostiosoite

¹¹ Ilmoita ilmoittajan tiedot, jos teet ilmoituksen toimijan puolesta

Ilmoituksen antajana vakuutan olevani valtuutettu antamaan toimijan nimissä nämä tiedot*		
--	--	--

Ilmoituksen päiväys:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ei ilmoita erikseen ilmoituksen vastaanottamisesta.