

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.

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

<sup>1</sup> Ilmoita toimijaan sovellettava lainsäädäntö, MDR = Asetus (EU) 2017/745, IVDR = Asetus (EU) 2017/746, IVD=Direktiivi 98/79/EY, Kansallinen = Laki lääkitäiteistä xxx/2021. Vain yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistaja ja terveydenhuollon yksikkö ilmoittaa sovellettavana säädöksenä MDR tai IVDR.

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

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

<b>B. Toimijan tiedot</b>	Ilmoittaja <sup>4*</sup>		
	<input type="checkbox"/> Yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistaja	<input type="checkbox"/> Terveydenhuollon yksikkö	<input type="checkbox"/> Jakelija <sup>5</sup>
	<input type="checkbox"/> IVD-laitteen valmistaja	<input type="checkbox"/> IVD -laitteen valtuutettu edustaja	<input type="checkbox"/> IVD-laitteen maahantuojat
	Toimijan nimi <sup>6*</sup>		
	Y-tunnus <sup>7*</sup>		
	Kadunnimi ja numero*		
	Postinumero*	Postitoimipaikka*	
	Sähköpostiosoite*	Puhelinnumero	

<sup>4</sup> Ilmoita edustamasi toimijan rooli (Yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistaja / Terveydenhuollon yksikkö/ Jakelija, / IVD-laitteen valmistaja / IVD -laitteen valtuutettu edustaja) / IVD-laitteen maahantuojat. Ilmoitusvelvollisuus koskee vain kotimaisia toimijoita

<sup>5</sup> Ilmoita jakelija, joka tuo markkinoille itsesuoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden tai laitteiden, joka sisältää ihmisperäisiä aineita, tai jakelija, joka jakelee lääkitäiteitä vähittäismyymälöille, terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille ja muille ammattimaisille käyttäjille

<sup>6</sup> Ilmoita toimijan nimi YTJ:ssä olevassa muodossa.

<sup>7</sup> Ilmoita y-tunnus muodossa xxxxxxxx-x.

<b>C. Toimijan yhteys henkilön tiedot</b>	Etinimi*	Sukunimi*
	Puhelinnumero*	Sähköpostiosoite*

<b>D. Sääntösten noudattamisesta vastaava henkilö<sup>8</sup> / terveydenhuollon yksikön valmistuksesta vastaavan nimi</b>	Etinimi	Sukunimi
	Puhelinnumero	Sähköpostiosoite
	Vastuualue	
	Ulkopuolisen vastuuhenkilön yrityksen nimi	

<sup>8</sup> Ilmoita sääntösten noudattamisesta vastaava henkilö, jos olet MDR tai IVDR-asetuksen mukainen ilmoittaja– ks. asetuksen 2017/745 ja 2017/746 15 artiklan 1 ja 3 kohta.

<b>E. Laskutustiedot</b> <sup>9</sup>	Verkkolaskutusosoite	Välittäjätnnus
	VAT-tunnus	Laskutusosoite
	Postinumero	Postitoimipaikka
	Maa	Sähköpostiosoite

<sup>9</sup> Ilmoita laskutustiedot, jos eri kuin kohdan "B Toimijan tiedot".

<b>F. Ilmoittajan tiedot</b> <sup>10</sup>	Etunimi	Sukunimi
	Puhelinnumero	Sähköpostiosoite

<sup>10</sup> 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.