

## Ohjeita talouden toimijoille rekisteröintiin Eudamed-toimijamoduuliin

Tämä ohje koskee Suomeen sijoittuneita lääkinnällisten laitteiden valmistajia, järjestelmä-/toimenpidepakkausvalmistajia, valtuutettuja edustajia ja maahantuoja, jotka ovat asetuksen 2017 / 745 tai 2017 / 746 mukaisesti ilmoitusvelvollisia Eudamediin.

### Ilmoituksen täyttäminen

Tutustu ensimmäisenä komission antamaan käyttöoppaaseen ”toimijan rekisteröinti -moduuli”. Käyttöoppaassa on kuvattu järjestelmän perusteet ja kuinka käytät Eudamed-toimijamoduulia. Tämän ohjeen tarkoituksena on antaa lisätarkennuksia ilmoituksen tekemiseen.

Tarkennuksia Eudamediin ilmoitettaviin tietoihin:

#### 1. Toimijan tunnistetiedot

- a. Toimijan/organisaation nimi: YTJ:ssä olevassa muodossa
- b. ALV-numero: muodossa Flxxxxxxx
- c. Kansallinen kaupparekisteri: y-tunnus YTJ:ssä olevassa muodossa

#### 2. Toimijan osoite

- a. osoitetiedot: kuten YTJ:hin on ilmoitettu

#### 3. Toimijan yhteystiedot

- a. yhteyshenkilöksi laitetaan toimijan yhteyshenkilö
- b. puhelinnumero muodossa +358 xxxx

#### 4. Sääntelyvastaavat

- a. puhelinnumero muodossa +358 xxxx
- b. mikäli useita sääntelyvastaavia, annettava vastuualue

#### 5. Toimijan pääkäyttäjän rekisteröinti

- a. Vakuutus pitää olla täytetty ja allekirjoitettu

i. vakuutuksessa pääkäyttäjänä sama kuin Eudamediin on ilmoitettu

6. Toimivaltainen viranomainen

a. Finnish Medicines Agency, Supervision and licences, Medical Device Unit

Lisätietoa voi kysyä sähköpostitse osoitteesta [laiterekisteri@fimea.fi](mailto:laiterekisteri@fimea.fi).