

Ohjeita talouden toimijoille rekisteröintiin Eudamed-toimijaosioon

Tämä ohje koskee Suomeen sijoittunutta lääkinnällisten laitteiden valmistajaa, järjestelmä-/toimenpidepakkausvalmistajaa tai näiden steriloijaa, valtuutettuja edustajaa ja maahantuojaa, jotka ovat [Fimean määräyksen 2/2021](#) mukaisia ilmoitusvelvollisia toimijoita Eudamediin.

Ilmoituksen täyttäminen

Tutustu ensimmäisenä komission antamaan käyttöoppaaseen talouden toimijoille ”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
 - Aputoiminimet rekisteröidään omalla toimijarekisteröinnillä Eudamediin ja jokaiselle aputoiminimelle Eudamed luo oman SRN-numeron
- b. ALV-numero: Muodossa Flxxxxxxx
- c. Kansallinen kaupparekisteri: Y-tunnus YTJ:ssä olevassa muodossa (xxxxxxx-x)

2. Toimijan osoite

- a. Osoitetiedot: Kuten YTJ:hin on ilmoitettu

3. Toimijan yhteystiedot

- a. Ei-julkiset yhteystiedot: Kirjaa viranomaisen käyttöön tarkoitetut yhteystiedot
- b. Puhelinnumero muodossa +358 xxxx

4. Sääntelyvastaavat

- a. Mikäli useita sääntelyvastaavia, annettava vastuualueet
- b. Puhelinnumero muodossa +358 xxxx

5. Toimijan pääkäyttäjän rekisteröinti

- a. Saman henkilön tiedot kuin allekirjoitetussa vakuutuksessa on ilmoitettu toimijan pääkäyttäjäksi
- b. Vakuutus tietoturvalvelvoitteista -liitetiedosto pitää olla täytetty ja allekirjoitettu
 - Oikeushenkilön nimi (Name of legal entity) -kohtaan yrityksen nimi
 - Yrityksen nimi ja osoitetiedot kuten YTJ:ssä, rooli alleviivattava tai ympyröitävä
 - Toimijan pääkäyttäjän tiedot, saman henkilön tiedot kuin rekisteröintipyyntönsä vaiheessa 5, Toimijan pääkäyttäjän rekisteröinti

6. Toimivaltainen viranomainen

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

EU:n ulkopuolisen valmistajan rekisteröinti Eudamediin – Ohje valtuutetulle edustajalle

1. Valtuutettu edustaja rekisteröityy ensin Eudamediin roolilla valtuutettu edustaja
2. Valtuutettu edustaja tarkastaa EU:n ulkopuolisen valmistajan rekisteröintipyyntönsä ennen kuin rekisteröintipyyntö toimitetaan toimivaltaiselle viranomaiselle validoitavaksi
3. Rekisteröintipyyntöön ladataan tiivistelmä toimeksiantoasiakirjasta ([Mandate Summary document](#))

Lisätietoa voi kysyä sähköpostitse osoitteesta laiterekisteri@fimea.fi.