

Anvisningar för ekonomiska aktörer för registrering i aktörsmodulen i Eudamed

Denna anvisning gäller tillverkare av medicintekniska produkter, tillverkare av modulsammansatta produkter och vårdset eller steriliserare av dessa samt auktoriserade representanter och importörer som är belägna i Finland, vilka enligt [Fimeas föreskrift 2/2021](#) är anmälningsskyldiga aktörer i Eudamed.

Ifyllande av anmälan

Läs först kommissionens användarmanual för ekonomiska aktörer ”modul för registrering av aktör”. I användarmanualen beskrivs systemets grunder och hur man använder Eudamed-aktörsmodulen. Syftet med denna anvisning är att ytterligare precisera hur anmälan görs.

Preciseringar i de uppgifter som ska anmälas till Eudamed:

1. Aktörens identifieringsnummer

- a. Aktörens/organisationens namn: i samma form som i FODS
 - Bifirmor registreras med egen aktörsregistrering i Eudamed, och Eudamed skapar ett eget SRN-nummer för varje bifirma.
- b. MOMS-nummer: Format Flxxxxxxx
- c. Nationellt handelsregister: FO-nummer i samma format som i FODS (xxxxxxx-x)

2. Aktörens adress

- a. Adressuppgifter: Som angetts i FODS

3. Aktörens kontaktuppgifter

- a. Icke-offentliga kontaktuppgifter: Ange kontaktuppgifter som är avsedda för myndigheter
- b. Telefonnummer i formatet +358 xxxx

4. Tillsynspersoner

- a. Om det finns flera tillsynspersoner ska ansvarsområden anges
- b. Telefonnummer i formatet +358 xxxx

5. Registrering av lokal aktörsadministratör

- a. Uppgifter om samma person som angetts i den undertecknade försäkran som aktörsadministratör
- b. Bilagan Försäkran om ansvar för informationssäkerhet ska vara ifylld och undertecknad
 - Juridisk enhet (Name of legal entity): Företagets namn
 - Företagets namn och adressinformation som i FODS, rollen ska undertecknas eller ringas in
 - Uppgifter om aktörsadministratören, uppgifter om samma person som i steg 5 i registreringsbegäran, Registrering av lokal aktörsadministratör

6. Behörig myndighet

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

Registrering av tillverkare utanför EU i Eudamed – Anvisning för den auktoriserade representanten

1. Den auktoriserade representanten registrerar sig först i Eudamed med rollen auktoriserad representant
2. Den auktoriserade representanten kontrollerar registreringsbegäran av tillverkaren utanför EU innan registreringsbegäran skickas till den behöriga myndigheten för validering
3. I registreringsbegäran laddas ett sammandrag av uppdragshandlingen ([Mandate Summary document](#))

Mer information fås per e-post på adressen laiterekisteri@fimea.fi