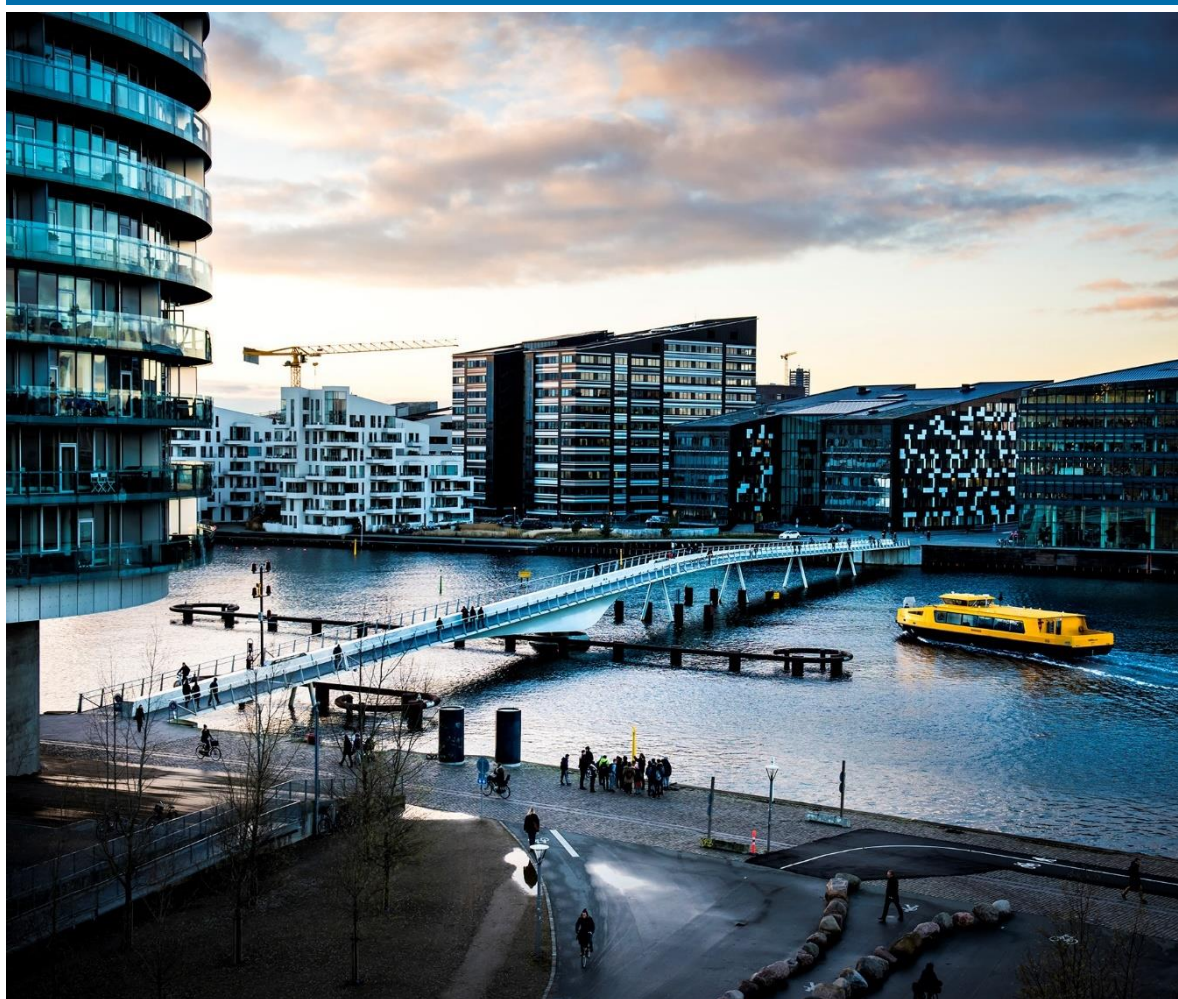


Registrering i Eudamed

Informationsmateriale om aktørregistrering



Indhold

1. Introduktion	2
2. Forordningerne om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	2
3. Aktørregistrering i Eudamed og hos Lægemiddelstyrelsen	3
4. Single Registration Number (SRN)	3
5. Registreringsprocessen og udstedelse af SRN	4
5.1 Brugerprofiler- og rettigheder i Eudamed	5
5.2 Oprettelse af EU-login	6
5.3 Information og forberedelse inden registreringen i Eudamed	7
5.4 Ansøgningsprocessen (undtaget ikke-EU-fabrikanter)	8
5.4.1 Opret ny aktørrolle	9
5.4.2 Aktørregistrering	10
5.4.3 Aktøridentifikation	10
5.4.4 Aktørs adresse	11
5.4.5 Aktørs kontaktoplysninger	12
5.4.6 Udpegede personer	12
5.4.7 Registrering af lokal aktøradministrator (LAA)	14
5.4.8 Kompetent myndighed	16
5.4.9 Bekræft indsendelsen af registreringen	17
5.4.10 Status på ansøgningen	17
5.4.11 Sådan tilgår I jeres ansøgning	18
5.5 Ændringer til indtastede aktørdata i Eudamed	18
5.6 Ophør i registrering	18
5.7 Declaration on Information Security Responsibilities	19

1. Introduktion

Fra den 28. maj 2026 bliver aktørmodulet i EUDAMED obligatorisk at bruge for fabrikanter, importører, autoriserede repræsentanter og system- og behandlingspakke producenter i Europa. Aktørmodulet er ét ud af i alt seks moduler i EUDAMED^{1,2}:

- Actor registration
- UDI/Devices registration
- Notified Bodies and Certificates
- Market Surveillance.
- Clinical investigation and performance studies
- Vigilance and post-market surveillance

På nuværende tidspunkt er det kun aktørmodulet, UDI-modulet og modulet for bemyndigede organer og certifikater, der kan anvendes.

På sigt bliver EUDAMED fuldt funktionsdygtigt, hvor der vil være forskellige tidsfrister i henhold til de lovmæssige brug af modulerne.

2. Forordningerne om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

Forordningerne for medicinsk udstyr (MDR, Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) [2017/745](#) af 5. april 2017) og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVDR, Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) [2017/746](#) af 5. april 2017) trådte i kraft hhv. d. 26. maj 2021 og d. 26. maj 2022, og erstattede de eksisterende europæiske direktiver. MDR og IVDR har blandt andet til formål at øge patientsikkerheden gennem øget harmonisering og styrket mulighed for markedsovervågning på området for medicinsk udstyr. Den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED) vil have en central rolle i dette, ved at tilgængeliggøre harmoniseret data for både kompetente myndigheder og for offentligheden.

Formålet med EUDAMED³:

- a) at give offentligheden mulighed for at blive tilstrækkeligt informeret om udstyr, der markedsføres, certifikater udstedt af bemyndigede organer og økonomiske aktører på området
- b) at muliggøre unik identifikation af udstyr på det indre marked og lette sporbarheden af udstyr
- c) at give offentligheden mulighed for at blive tilstrækkeligt informeret om kliniske undersøgelser og sætte sponsorer for kliniske afprøvninger i stand til at opfylde deres forpligtelser

¹ https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_en

² https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/actor-registration-module_en

³ Artikel 33, 1, a-e af MDR

- d) at give fabrikanter mulighed for at overholde deres oplysningspligt
- e) at gøre det muligt for EU-landenes kompetente myndigheder og Kommissionen at udføre deres opgaver i forbindelse med forordning (EU) 2017/745 på et velinformeret grundlag og at styrke deres indbyrdes samarbejde.

3. Aktørregistrering i EUDAMED

Ved markedsføring af medicinsk udstyr er registrering i EUDAMED et krav for følgende aktørroller:

- Fabrikant
- System- og behandlingspakke producent
- Importør
- Autoriseret repræsentant

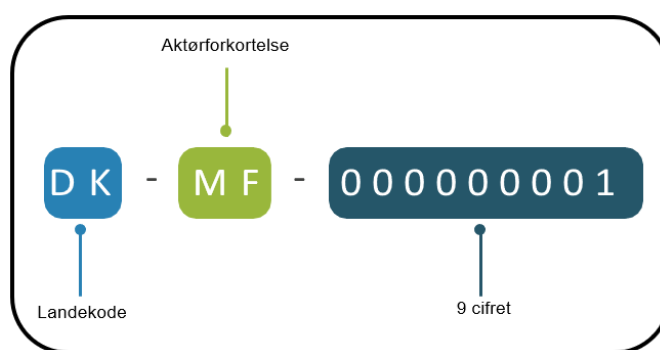
Lægemiddelstyrelsen verificerer de oplysninger en aktør indsender i sin ansøgning via EUDAMED. Vurderingen sker med henblik på at kunne udstede "Single Registration Number" (SRN) via EUDAMED.

4. Single Registration Number (SRN)

Single Registration Number er et unikt nummer, der identificerer en specifik aktør og dennes aktørrolle i EUDAMED. SRN udstedes af Lægemiddelstyrelsen via EUDAMED, når virksomhedens ansøgning er verificeret og godkendt.

Som det fremgår af figur 2, består et SRN overordnet af 3 dele:

- Landet, hvori virksomheden er tilknyttet (Danmark, DK)
- Forkortelsen af aktørrollen (se side [5.1 Brugerprofiler- og rettigheder i Eudamed](#))
- Et 9-cifret nummer.



Figur 2: Opbygning af SRN. MF: manufacturer (fabrikant)⁴

Der udstedes ét SRN pr. aktørrolle pr. virksomhed, således kan en virksomhed maksimalt få fire SRN.

⁴ https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/actor-registration-module_en

SRN kan anvendes til ansøgning om overensstemmelseserklæring hos et bemyndiget organ. Ligeledes kan virksomhederne tilføje SRN til deres certifikater.

Eksempler på udstedelse af SRN:

Virksomhed A har følgende rolle:

- Importør for én eller flere fabrikater: der udstedes ét SRN til virksomhed A for aktørrollen som importør.

Virksomhed A har dermed kun ét SRN i kraft af sin rolle som importør.

Virksomhed B har følgende roller:

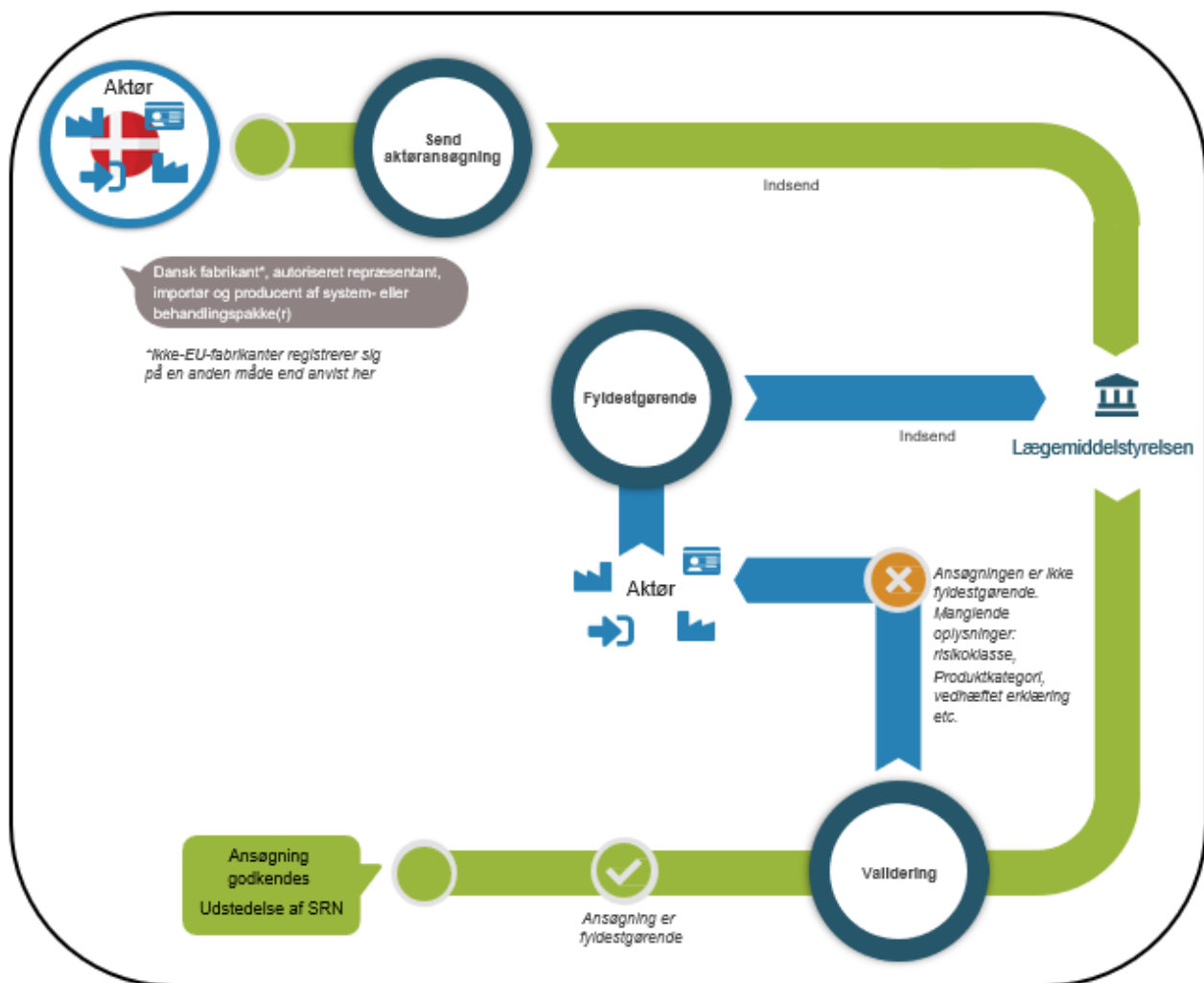
- Autoriseret repræsentant for en eller flere ikke-EU-fabrikater: der udstedes ét SRN knyttet til rollen som autoriseret repræsentant til virksomhed B.
- Fabrikant: der udstedes ét SRN knyttet til rollen som fabrikant til virksomhed B.

Virksomhed B har dermed 2 SRN i kraft af sine roller som hhv. autoriseret repræsentant og fabrikant.

5. Registreringsprocessen og udstedelse af SRN

Den overordnede registrerings- og verificeringsproces for danske aktører er beskrevet i nedenstående figur. Lægemiddelstyrelsen har op til 14 dages behandlingstid fra modtagelsen af ansøgningen i EUDAMED. Hvis ansøgningen ikke er fyldestgørende, så vil Lægemiddelstyrelsen sende ansøgningen retur til virksomheden via EUDAMED med anmodning om korrektioner. Brugerprofilen (læs mere om brugerprofiler i afsnit 5.1) som har lavet ansøgningen vil herefter modtage en autogenereret notifikation herom på mail*, og vil skulle tilgå EUDAMED for at udføre de anmodede korrektioner. Når Lægemiddelstyrelsen modtager den korrigerede ansøgning, vil der være op til yderligere 14 dages behandlingstid fra modtagelse heraf. Eftersom indsendte ansøgninger ikke kan redigeres (førend ansøgningen evt. er sendt retur fra Lægemiddelstyrelsen), da kan Lægemiddelstyrelsen kontaktes på med-udstyr@dkma.dk hvis virksomheden opdager fejl eller mangler i den indsendte ansøgning.

*OBS: mail kan muligvis fanges i spamfilter.



Figur 3: Flowchart over registrerings- og verificeringsprocessen (undtaget ikke-EU-fabrikanter)

5.1 Brugerprofiler- og rettigheder i EUDAMED

Hver EUDAMED konto (login med EU-login) tilknyttes en eller flere af de følgende fire aktørroller:

- Producent (fabrikant), forkortelse: MF (Manufacturer)
- Importør, forkortelse: IM (Importer)
- Autoriseret repræsentant, forkortelse: AR (Authorised Representative)
- System-/procedurepakkeproducent (System- eller behandlingspakke fabrikant), forkortelse: PR (system-/procedure Pack Producer)

Hver af disse aktørroller har individuelle behov, som afspejler sig i de brugerprofiler og tilhørende brugerrettigheder hver enkelt aktør har i EUDAMED. Eksempelvis er brugerprofilen "Verifier" kun tilgængelig for autoriserede repræsentanter:

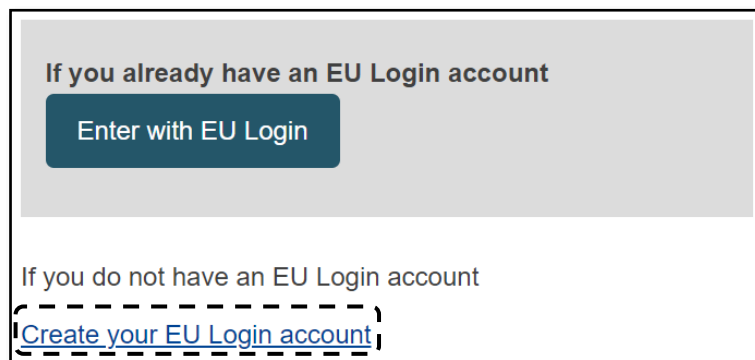
Tabel 1 Brugerprofilerne i EUDAMED

Brugerprofil	Aktør	Brugerrettigheder
Viewer	Alle	Kan se andre registrerede aktører og egne aktørdata
Verifier	Autoriseret repræsentant	"Viewer" + verificere ikke-EU-fabrikant og verificere/ophøre fuldmagter
Mandate manager	Ikke-EU-fabrikant	"Viewer" + uploade og håndtere fuldmagter til autoriserede repræsentanter
Linker	Importør	"Viewer" + kobling af importøren til ikke-EU-fabikanter
Local User Administrator (LUA)	Alle	Verificere og håndtere fuldmagter + "Linker" + håndtere anmodninger om brugeradgang
Local Actor Administrator (LAA)	Alle	"LUA" + indføre og redigere aktørdata

5.2 Oprettelse af EU-login

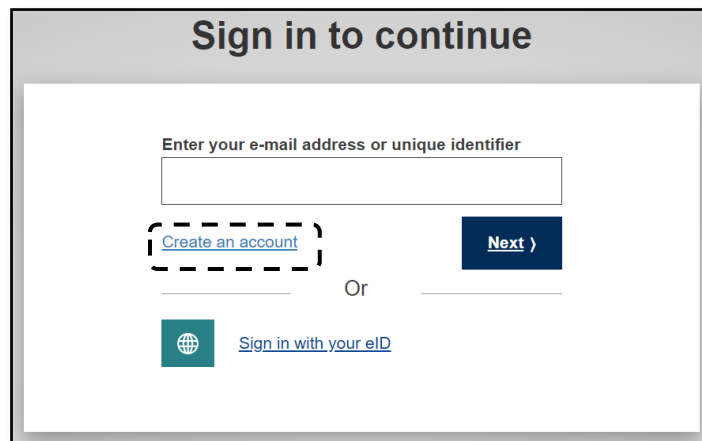
Oprettelse af et EU-login er en forudsætning for at kunne tilgå EUDAMED. EU Kommissionens [hjemmeside](#) skal tilgås for at oprette et EU-login.

Trin 1: Tryk på "Create your EU Login account" som anvist via den stiplede boks:



Figur 4: Trin 1

Trin 2: Tryk på "Create an account" som anvist via den stiplede boks:



Sign in to continue

Enter your e-mail address or unique identifier

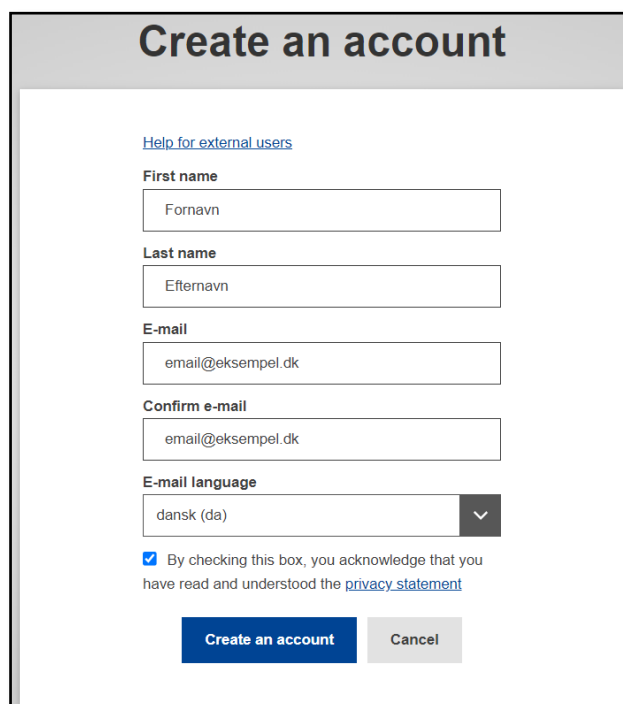
[Create an account](#) **Next >**

Or

 [Sign in with your eID](#)

Figur 5: Trin 2

Trin 3: Udfyld alle felterne som fremgår:



Create an account

[Help for external users](#)

First name

Last name

E-mail

Confirm e-mail

E-mail language

▼

☒ By checking this box, you acknowledge that you have read and understood the [privacy statement](#)

Create an account Cancel

Figur 6: Trin 3

Trin 4: Efter Trin 3 modtages en e-mail som en bekræftelse. Husk at tjekke spamfilter for modtagelse, da brugeren skal aktiveres via tilsendte mail indenfor 24 timer.

5.3 Information og forberedelse inden registreringen i EUDAMED

Forud for registrering i EUDAMED, skal man bl.a. forberede følgende:

- Anskaffelse af EU-login

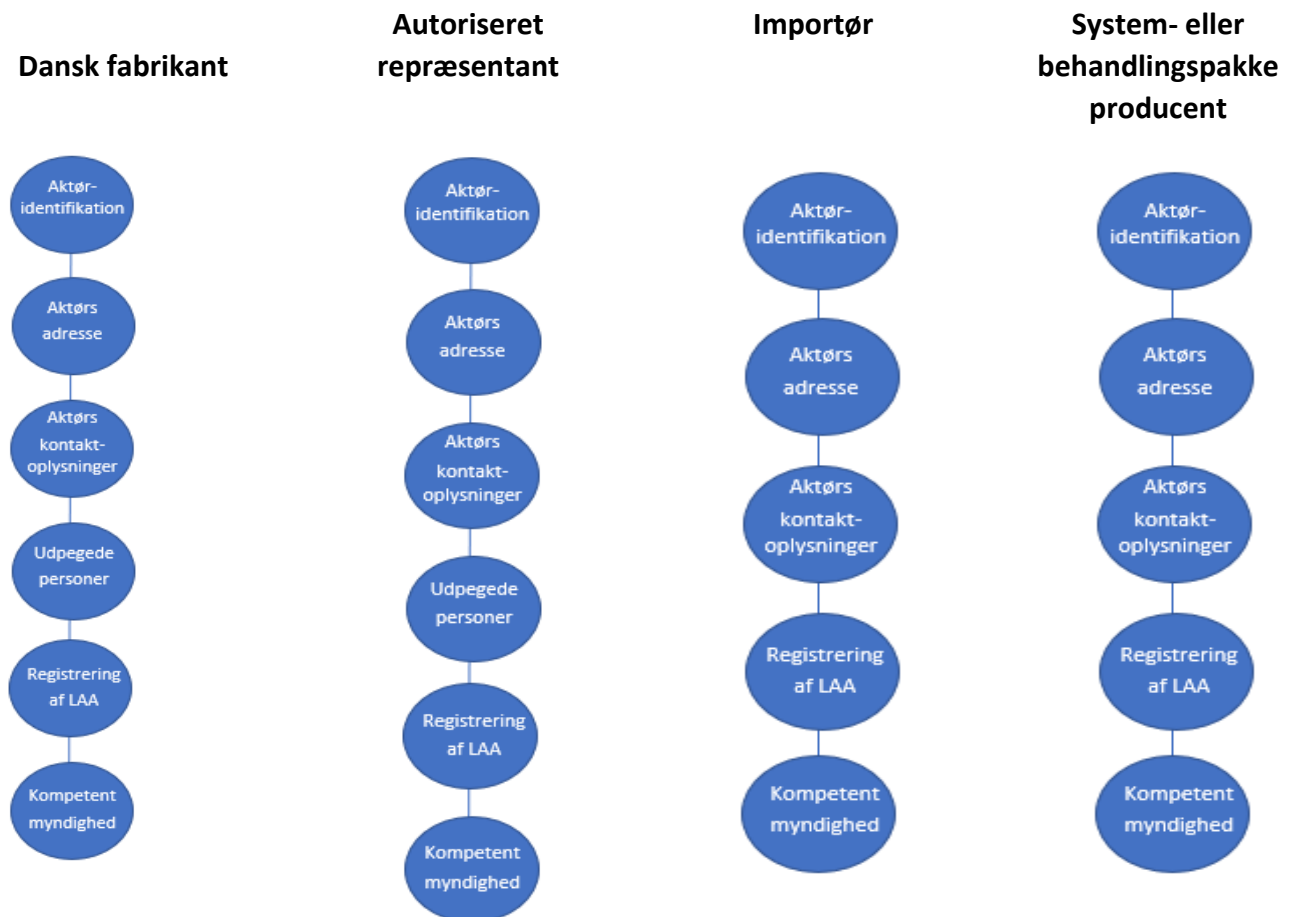
- Virksomhedens hovednavn (eller binavn) *
- Virksomhedens CVR-nummer
- Virksomhedens adresse
- Virksomhedens aktørrolle
- Virksomhedens aktør
- Være bekendt med udstyrets risikoklasse*
- Være bekendt med udstyrets produktkategori*

Oplysninger angivet i ansøgningen skal – hvor relevant – være i overensstemmelse med [CVR-registeret](#). I tilfælde med uoverensstemmelser, vil ansøgningen blive sendt retur med anmodning om at korrigere disse uoverensstemmelser.

*Hvis der ønskes registrering med binavn/binavne, da skal binavnet/binavnene fremgå under virksomhedens CVR-nummer i CVR-registeret.

5.4 Ansøgningsprocessen (undtaget ikke-EU-fabrikanter)

Antallet af trin i ansøgningen er afhængig af hvilken type aktørrolle der ansøges om:



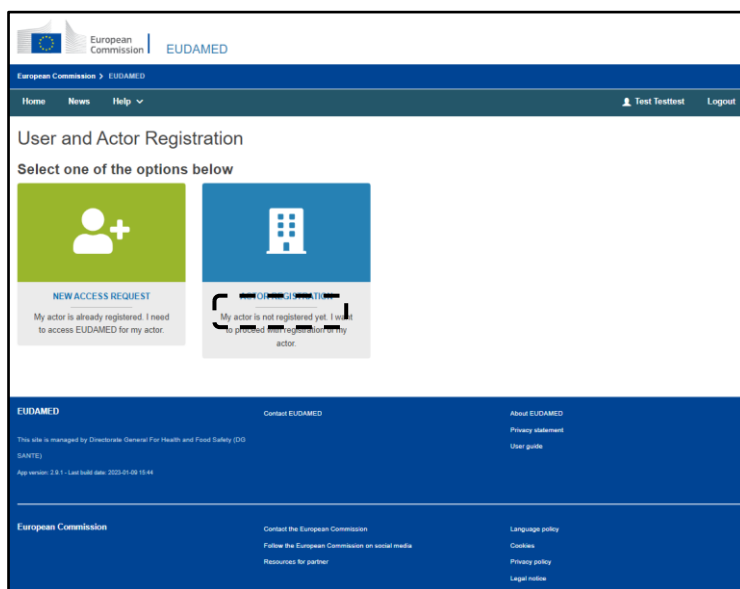
Figur 7: Antal trin per aktørregistrering

I det følgende vil hver enkelt af ovenstående trin blive gennemgået. Det er nødvendigt at informationen i ansøgningen er i overensstemmelse – hvor muligt – med CVR-registeret.

Generelt anbefaler Lægemiddelstyrelsen, at ansøgningerne kun udfyldes med et minimumskrav af oplysninger, eftersom forkert udfyldte bokse/rubrikker kan medføre at EUDAMED-systemet afviser en ansøgning – bl.a. på baggrund af mistanke om dubletter.

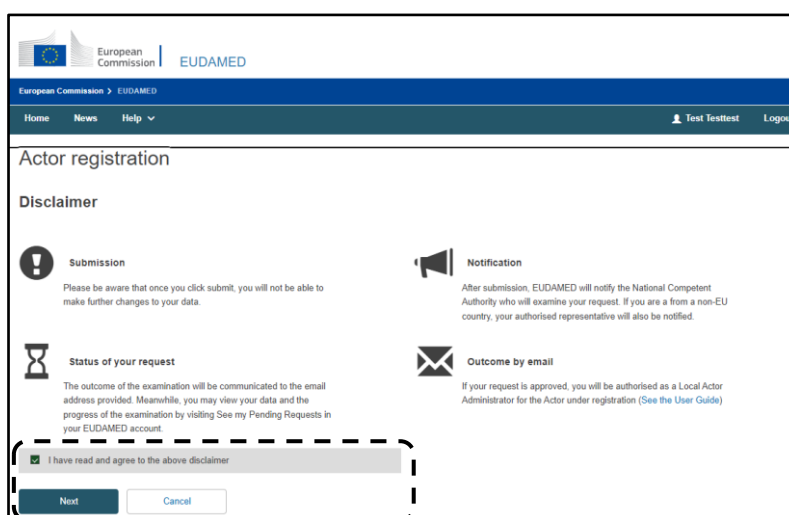
5.4.1 Opret ny aktørrolle

For at oprette en ansøgning som aktør i EUDAMED trykkes først på "Actor Registration":



Figur 8: Oprettelse af aktør-/virksomhedsregistrering

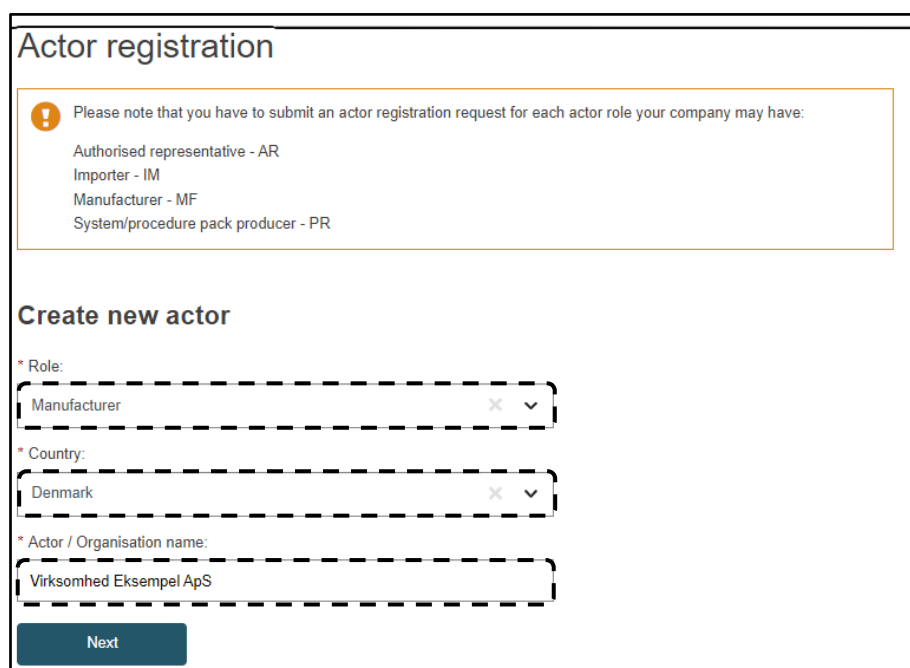
Dernæst gennemlæses ansvarsfraskrivelsen (Disclaimer), hvorefter boksen krydses af. Tryk nu på "Next" for at tilgå og udfylde ansøgningen:



Figur 9: Oprettelse af aktør-/virksomhedsregistrering

5.4.2 Aktørregistrering

Udfyld de anviste bokse/rubrikker. Det er kun muligt at ansøge om én aktørrolle pr. ansøgning:



The screenshot shows the 'Actor registration' form in EUDAMED. At the top, there is a warning icon and text: 'Please note that you have to submit an actor registration request for each actor role your company may have:'. Below this, a list of roles is provided: 'Authorised representative - AR', 'Importer - IM', 'Manufacturer - MF', and 'System/procedure pack producer - PR'. The 'Create new actor' section contains three required fields: '* Role:' with a dropdown menu showing 'Manufacturer', '* Country:' with a dropdown menu showing 'Denmark', and '* Actor / Organisation name:' with a text input field containing 'Virksomhed Eksempel ApS'. A 'Next' button is located at the bottom of the form.

Figur 10: Aktørregistrering i EUDAMED

5.4.3 Aktøridentifikation

Udfyld kun de anviste bokse/rubrikker. Hvor muligt skal oplysningerne være i overensstemmelse med CVR-registeret (VAT-number udfyldes med dansk CVR-nummer):

Actor registration

1 Actor identification 2 Actor address 3 Contact details 4 Regulatory Persons 5 Registering Local Actor Administrator 6 Competent Authority

Actor identification

* Role:
Manufacturer

* Country:
Denmark

Organisation name:
Virksomhed Eksempel ApS

Select organisation name language:
Danish

+ Add organisation name in another language

Abbreviated organisation name:

Select abbreviated organisation name language:

+ Add abbreviated organisation name in another language

VAT information

Yes ☒ No ☐ VAT information is required unless you select the option - No

* VAT number:
12345678

EOIR number:

National trade register number:

Organisation identification document

Browse

Save registration Save & Next >

Figur 11: Aktørregistrering i EUDAMED

5.4.4 Aktørs adresse

Udfyld kun de anviste bokse/rubrikker og felter med rød stjerne. Hvor muligt skal oplysningerne være i overensstemmelse med CVR-registeret:

Actor registration

1 Actor identification 2 Actor address 3 Contact details 4 Regulatory Persons 5 Registering Local Actor Administrator 6 Competent Authority

Actor address

Street information, if applicable

Yes ☒ No ☐ Street information is required unless you select the option - No

* Street:
Virksomhedsvej

Street number:
1

Address line 2:
1. tv

PO box:

Latitude:

Longitude:

Latitude format example: -15.4543 Longitude format example: 178.34354353

* City name:
Virksomhedsby

* Postal code:
1234

* Country:
Denmark

Save registration Save & Next >

Figur 12: Aktørregistrering i EUDAMED

5.4.5 Aktørs kontaktoplysninger

Udfyld venligst kun de anviste bokse/rubrikker:

The screenshot shows the 'Actor registration' process in EUDAMED. A progress bar at the top indicates six steps: 1. Actor identification (checked), 2. Actor address (checked), 3. Contact details (active), 4. Regulatory Persons, 5. Registering Local Actor Administrator, and 6. Competent Authority. The 'Contact details' section is titled 'Actor contact details' and includes a sub-section 'Contact details for Competent Authorities' with a note: 'Note: These details will be visible only to competent authorities'. This section contains fields for 'First name' (Fornavn), 'Last name' (Efternavn), 'Email' (virksohed@eksempel.dk), and 'Telephone' (+4512345678). Below this is the 'Public contact details' section with a note: 'Note: These details will be visible to the public'. It includes fields for 'Email' (virksohed@eksempel.dk), 'Telephone', and 'Web site'. At the bottom are two buttons: 'Save registration' and 'Save & Next >'. A dashed box highlights the 'Contact details for Competent Authorities' section.

Figur 13: Aktørregistrering i EUDAMED

5.4.6 Udpegede personer

Dette trin er kun relevant for fabrikanter og autoriserede repræsentanter, som skal have en person, der er ansvarlig for overholdelse af forordningen og reguleringer (Person responsible for regulatory compliance, PRRC). Vi henviser til, at en sådan person skal leve op til særlige kvalifikationer som er angivet i artikel 15 af MDR/IVDR.

Udfyld venligst kun disse bokse/rubrikker:

The screenshot shows the 'Actor registration' process in EUDAMED, specifically the 'Regulatory Persons' step. The progress bar at the top shows steps 1 through 6, with step 4 'Regulatory Persons' being the active step. The section is titled 'Person Responsible for Regulatory Compliance' with an information icon. Below the title is a dropdown menu labeled 'Fornavn Efternavn'. The main form area contains fields for 'First name' (Fornavn), 'Last name' (Efternavn), 'Email' (virksohed@eksempel.dk), and 'Telephone number' (+4512345678). A dashed box highlights the 'First name', 'Last name', 'Email', and 'Telephone number' fields. Below these fields is a 'Responsible for:' section with a large text area for input. A note at the bottom left of the dashed box states: 'Telephone format example: +32 x xxx xx xx'.

Figur 14: Aktørregistrering i EUDAMED

Hvis PCCR'en er intern i virksomheden vælges "No" ved "Street information, if applicable" (se figur 15), hvorefter virksomheden adresse angivet tidligere automatisk indsættes.

Person Responsible for Regulatory Compliance

☒ Same address as the Actor organisation address

Street information, if applicable

Yes ☐ No ☒ Street information is required unless you select the option - No

* Street: Virksomhedsvej Street number: 1

Address line 2: 1. tv

PO box:

Latitude: Longitude:

Latitude format example: -15.4543 Longitude format example: 178.34354353

* City name: Virksomhedsby * Postal code: 1234

* Country: Denmark

[+ Add a new Regulatory Person](#)

[Save registration](#) [Save & Next](#)

Figur 15: Aktørregistrering i EUDAMED

Vælg "Yes" ved "Street information, if applicable" og udfyld adresse oplysninger hvis PRCC'en er ekstern eller placeret på anden lokation end virksomhedens adresse tidligere angivet ved "Aktørs adresse":

Person Responsible for Regulatory Compliance

☐ Same address as the Actor organisation address

Street information, if applicable

Yes ☒ No ☐
i Street information is required unless you select the option - No

* Street: Street number:

Address line 2:

PO box:

Latitude: Longitude:
Latitude format example: -15.4543 Longitude format example: 178.34354353

City name: Postal code:

* Country: ✕ ▼

[+ Add a new Regulatory Person](#)

Figur 16: Aktørregistrering i EUDAMED

5.4.7 Registrering af lokal aktøradministrator (LAA)

I dette trin skal "Declaration on Information Security Responsibilities" downloades, udfyldes og uploades igen. (for vejledning hertil se afsnit [5.7 Declaration on Information Security Responsibilities](#))

Dertil udfyldes de anviste bokse/rubrikker. Hvor muligt skal oplysningerne være i overensstemmelse med tilsvarende oplysninger i CVR-registeret:

Actor registration

✓ Actor identification

✓ Actor address

✓ Contact details

✓ Regulatory Persons

5 Registering Local Actor Administrator

6 Competent Authority

Registering Local Actor Administrator

EU Login personal data ⓘ

First name: Last name:

Email:

EUDAMED personal data ⓘ

* First name: * Last name:

EUDAMED email of the user for the actor ⓘ

* Email:

* Signed declaration:

 Please use the declaration template below. Only signed declarations following this template will be considered

[Download signed declaration template](#)

1 file uploaded successfully

declaration_on_information_security_responsibilities [PDF 743 KB]

×

Figur 17: Aktørregistrering i EUDAMED

I dette trin angives hvis man ansøger som underleverandør for virksomheden. Hvis man ikke er underleverandør trykkes blot "No" (anvist i figur 18), hvorimod yderligere oplysninger skal indtastes hvis man er underleverandør (anvist i figur 19).

* Are you a sub-contractor for this actor?:

☒ No

☐ Yes

 You are saying that you are working directly for the actor!

Save registration

Save & Next >

Figur 18: Aktørregistrering i EUDAMED

Udfyld venligst kun de anviste bokse/rubrikker. Hvor muligt skal oplysningerne være i overensstemmelse med CVR-registeret:

* Are you a sub-contractor for this actor?:
☐ No
☒ Yes

* Company name:
Hovedleverandør ApS

Telephone number:
+4587654321
Telephone format example: +32 x xxx xxx xx

* Company email address:
hovedleverandor@ekskempel.dk

Street information, if applicable
Yes ☒ No ☐ Street information is required unless you select the option - No

* Street:
Hovedleverandørvej

Street number:
3

Address line 2:

PO box:

Latitude:

Longitude:

Latitude format example: -15.4543 Longitude format example: 178.34354353

* City name:
Hovedleverandørby

* Postal code:
1324

* Country:
Denmark

Save registration Save & Next >

Figur 19: Aktørregistrering i EUDAMED

5.4.8 Kompetent myndighed

Udfyld venligst kun de anviste bokse/rubrikker:

Actor registration

☒ Actor identification
☒ Actor address
☒ Contact details
☒ Regulatory Persons
☒ Registering Local Actor Administrator
☒ Competent Authority

Competent Authority

Eudamed Actor ID: DK-CA-042
Role: Competent Authority
Country: Denmark
Actor / Organisation name: Danish Medicines Agency, Pharmacovigilance & Medical Devices
Address: Azel Heides Gade, 1, Copenhagen , Denmark
Email: dkma@dkma.dk
Telephone number: +45 44 88 95 95

Any other information of significance for the competent authority
Additional Information:
1. Risikoklasse: IIa
2. Produktkategori: Medicinsk udstyr klasse
1. Risikoklasse: IVD
2. Produktkategori: Medicinsk udstyr til IVD

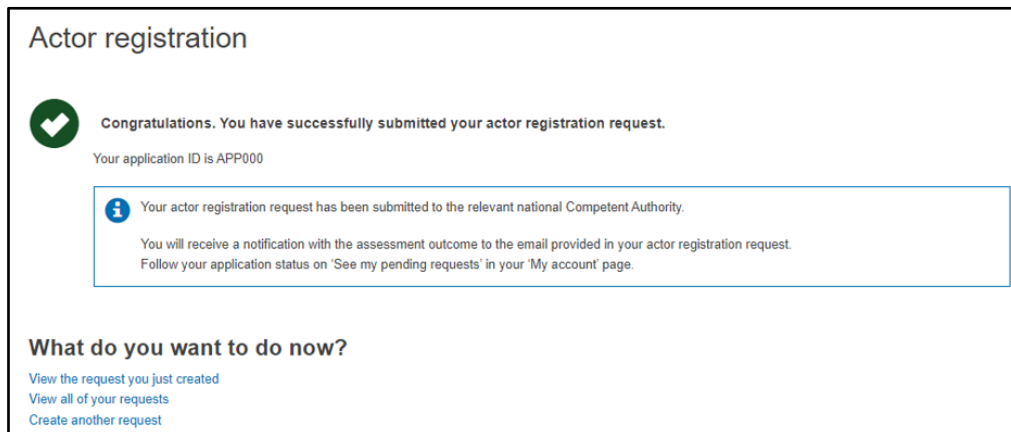
Save registration Preview Submit actor registration >

Figur 20: Aktørregistrering i EUDAMED

Da ansøgninger med fejl kan forlænge sagsbehandlingstiden, anbefaler Lægemiddelstyrelsen, at ansøgningen gennemlæses før denne indsendes. Dette gøres ved at trykke på "Preview" hvorefter ansøgningen indsendes til validering ved Lægemiddelstyrelsen ved at trykke på "Submit actor registration" (se figur 20 nederst).

5.4.9 Bekræft indsendelsen af registreringen

Når ansøgningen er indsendt, vil følgende meddelelse blive vist:



Figur 21: Aktørregistrering i EUDAMED

5.4.10 Status på ansøgningen

Alle ansøgninger tildeles et unikt ansøgnings-ID. Det er muligt at se status ("State", se figur 22) på indsendte ansøgninger via sit EU-login. Der er tre mulige status-muligheder for en ansøgning:

- **Submitted:** Lægemiddelstyrelsen har modtaget ansøgningen. Ansøgningen kan ikke længere tilgås af virksomheden. Kontakt derfor Lægemiddelstyrelsen via med-udstyr@dkma.dk, hvis jeres indsendte ansøgning indeholder fejl/mangler.
- **Draft:** Ansøgningen er ikke sendt til Lægemiddelstyrelsen, men er gemt som en kladde. Ansøgningen kan forsat tilgås af virksomheden.
- **Correction Requested:** Lægemiddelstyrelsen har sendt ansøgningen retur med anmodning om korrektioner. Ansøgningen kan atter tilgås af virksomheden.

My pending requests

You can view the status of your requests below

EU Login details

Name: Test Testtest

Username:

Email:

EUDAMED details

Name: Test Testtest

You do not have any pending access requests for the moment

[New access request](#)

My actor registration requests

i Your actor registration request is in submitted status when the Competent Authority assessment is still ongoing. Please note that the competent authority has no deadline for providing the assessment outcome. If you have questions about the status of your actor registration request, please contact the relevant Competent Authority or your Authorised Representative.

Application ID	Role IT	Name IT	City IT	Date of request IT	State	Actions
APP00	Manufacturer	Virksomhed Eksempel ApS	Virksomhedsby	2023-02-07	Submitted	...

[New actor registration request](#)

Figur 22: Oversigt over aktørens registreringer i EUDAMED

5.4.11 Sådan tilgår I jeres ansøgning

Ansøgninger med status "Draft" og "Correction Requested" kan tilgås ved at trykke på de tre prikker under "Actions", hvorefter "Edit actor registration" vælges og ansøgningen kan redigeres (anvist i figur 23).

Application ID	Role IT	Name IT	City IT	Date of request IT	State	Actions
APP00	Manufacturer	Virksomhed Eksempel ApS	Virksomhedsby	2023-02-07	Correction Requested	...

[New actor registration request](#)

Edit actor registration

Delete actor registration

Figur 23: Adgang til redigering af aktørregistrering

5.5 Ændringer til indtastede aktørdata i EUDAMED

Når en ansøgning er blevet godkendt, vil nogle af oplysningerne blive offentligt tilgængelige på EUDAMEDs [hjemmeside](#).

Det er virksomhedernes ansvar at sikre at de anførte oplysninger er opdaterede og repræsentative for virksomheden og dennes aktøraktiviteter⁵.

5.6 Ophør i registrering

Hvis en virksomhed ophører med at markedsføre medicinsk udstyr, skal virksomheden inaktivere sin registrering i EUDAMED.

⁵ <https://www.retsinformation.dk/eli/lt/2022/714>

5.7 Declaration on Information Security Responsibilities

Nedenfor fremgår (anført med **blåt**) eksempler på hvilke oplysninger der kræves anført i en fyldestgørende informationssikkerhedserklæring:

DECLARATION ON INFORMATION SECURITY RESPONSIBILITIES IN THE CONTEXT OF THE EUROPEAN MEDICAL DEVICE DATABASE

I. GENERAL INFORMATION

Name of legal entity: (angiv virksomhedens fulde navn)

Virksomhed Eksempel ApS

The entity is a: (sæt kun ét kryds)

- ☒ Manufacturer
- ☐ Authorised Representative
- ☐ Importer
- ☐ System / Procedure Pack Producer.

Please circle/ underline applicable type of entity. Multiple selections not permitted.

hereafter "THE ECONOMIC OPERATOR ACTOR" (THE EO ACTOR), with its legal seat at
(Angiv virksomheden adresse som den fremgår af CVR-registeret)

Street: Virksomhedsvej

Street number: 1, 1 tv

Postal code: 1234

City: Virksomhedsby

Country: Denmark

II. ROLE OF THE EO ACTOR

THE EO ACTOR has an established need to use EUDAMED. User accounts will be granted privileges aligned with that need-to-use THE EO ACTOR can authorise its own staff to access EUDAMED and can manage the user accounts of its own staff

III. LOCAL ACTOR ADMINISTRATOR (LAA)

1. THE EO ACTOR designates the Local Actor Administrator (LAA):¹

- LAA's first name: Fornavn
- LAA's surname: Efternavn

2. EUDAMED grants a personal user account to the LAA [in EUDAMED, all LAAs must have an EU Login account and keep their personal details up-to-date in their user account.

- Email of the LAA's EU Login account:

E-mailadresse

3. The LAA is the point of contact regarding (1) THE EO ACTOR users and (2) information security matters.

4. Changes to the LAA must be addressed by THE EO ACTOR immediately. The EO ACTOR must have a procedure in place to guarantee that the LAA account in EUDAMED is either terminated or changed accordingly. THE EO ACTOR procedure must guarantee that there is at least one active LAA at all times in EUDAMED.

5. THE EO ACTOR registration details and the accounts of users who are acting on behalf THE EO ACTOR are administered by the LAA

IV. INFORMATION SECURITY MANAGEMENT

1. THE EO ACTOR can authorise its own staff, or where applicable, sub-contractors, to access EUDAMED in a 'user capacity' and manage their user accounts accordingly.
2. It is the responsibility of the EO ACTOR to ensure that its staff members and subcontractors which are users of the EUDAMED comply with the information security obligations set out in the present document, and that they comply with their obligations set out in the "User's Rights and Obligations", to which they must agree before accessing EUDAMED for the first time

¹ The person registering an organisation in EUDAMED automatically becomes the Local Actor Administrator (LAA.) The LAA can manage all details of its organisation in EUDAMED, and assign Local User Administrators (LUA) who can manage the user access requests for all users belonging to its organisation. It is considered good practice for an organisation to have more than one LAA at all times. At least one LAA should be employed by the organisation and not be a sub-contractor.

Side 1

Side 2

3. Any information security incidents or security weaknesses related to EUDAMED, should be reported immediately by the EO ACTOR LAA to the following functional mailbox:

SANTE-EUDAMED-ADMINISTRATOR@ec.europa.eu

4. THE EO ACTOR shall support DG SANTE in investigating and fixing information security incidents where there are reason to believe that his staff or subcontractors might be involved or have knowledge of.

V. USER REGISTRATION AND ADMINISTRATION OF USER ACCOUNTS

The EO ACTOR shall ensure that the creation of a user account complies with the User Registration procedures. Instructions regarding the completion of these procedures are provided, in the User Access management chapter of the User Guide. Once the procedure is completed, the user will be granted an account in EUDAMED. A similar procedure shall be applied by the EO ACTOR in case of modification of the permissions of an existing user's EUDAMED account, and in case of suspension or re-activation of an existing user's EUDAMED account.

VI. USER ACCOUNTS CURRENCY

THE EO ACTOR shall keep all user accounts up to date. The LAA should on a regular basis screen for sleeping accounts (i.e. user accounts that are inactive for a longer period of time and therefore might be obsolete), and proceed with user account termination as deemed necessary.

VII. CONFLICT OF INTEREST

For the purposes referred to in this declaration, the EO ACTOR must not hire or contract a person who has contractual relationships with other organisations that could undermine his impartiality in relation to EUDAMED. Consequently, such persons shall not be granted user rights in EUDAMED.

I, the undersigned, THE EO ACTOR, accept the rights to use the European Medical Devices Database (hereafter EUDAMED) in accordance with this document granted by the European Commission Directorate-General for Health and Food Safety (DG SANTE), and I undertake to comply with the responsibilities and obligations laid down in this document.

I confirm that I am authorised to provide the relevant information requested in this document and that the information provided is correct.

Name and first name: [Test Testtest](#)

Function / title: [F.eks. Direktør, PRRC](#)

Telephone (incl. country code): [+45 1234 5678](#)

Email: [E-mailadresse](#)

Date and place: [27-02-2023, Virksomhedsby Danmark](#)

[signature] [Underskrift](#)

Side 3

Side 4