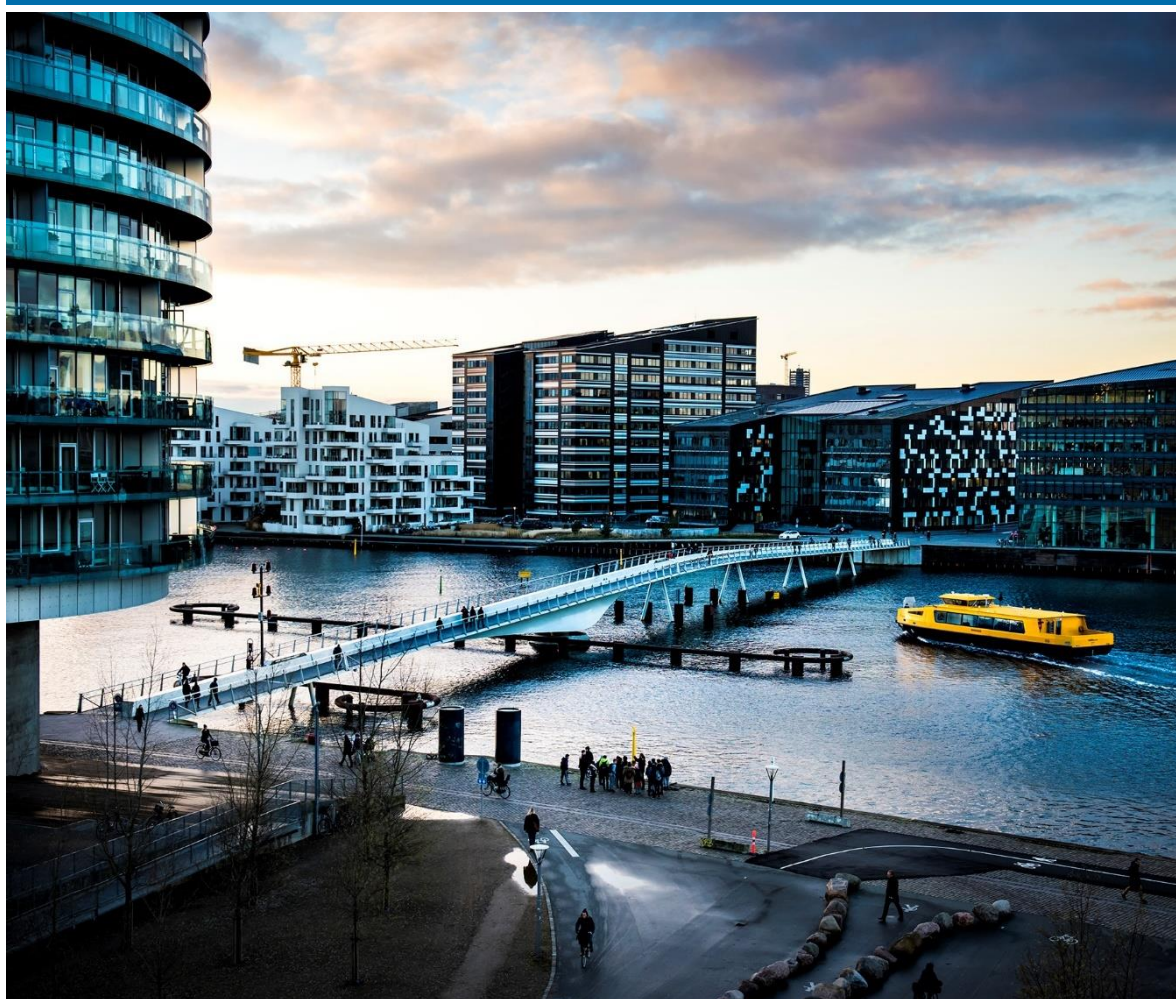


Registrering i Eudamed

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)	4
4.2 Fordele ved SRN	5
5. Registreringsprocessen og udstedelse af SRN	6
5.1 Brugerprofiler- og rettigheder i Eudamed	7
5.2 Oprettelse af EU-login.....	8
5.3 Information og forberedelse inden registreringen i Eudamed.....	9
5.4 Ansøgningsprocessen (undtaget ikke-EU-fabrikanter)	10
5.4.1 Opret ny aktørrolle.....	11
5.4.2 Aktørregistrering.....	12
5.4.3 Aktøridentifikation	12
5.4.4 Aktørs adresse.....	13
5.4.5 Aktørs kontaktoplysninger	14
5.4.6 Udpegede personer	14
5.4.7 Registrering af lokal aktøradministrator (LAA)	16
5.4.8 Kompetent myndighed	18
5.4.9 Bekræft indsendelsen af registreringen	19
5.4.10 Status på ansøgningen	20
5.4.11 Sådan tilgår I jeres ansøgning	20
5.5 Ændringer til indtastede aktørdata i Eudamed.....	21
5.6 Afregistrering	21
5.7 Diverse.....	22
5.7.1 Linke en ikke-EU-fabrikant til en importør, opdatering af aktørdata m.m.....	22
5.7.2 Declaration on Information Security Responsibilities	22

1. Introduktion

Fra 1. december 2020 stiller EU Kommissionen aktørmodul i Eudamed til rådighed for aktører i Europa. Det er dermed muligt at, for nuværende, frivilligt registrere sig som aktører i aktørmodul i Eudamed. Aktørmodul er det ene modul ud af i alt seks moduler i Eudamed^{1,2}:

- Actor og user registration and management (aktørmodul)
- UDI database and registration of devices
- Certificates and Notified Bodies
- Clinical investigation and performance studies
- Vigilance and post-market surveillance
- Market surveillance

På nuværende tidspunkt er det kun aktørmodul, UDI-modul og modul for certifikat og bemyndigede organer, der kan anvendes. Eudamed forventes at være fuldfunktionsdygtig i Q4 2024, hvor der efterfølgende vil være forskellige tidsfrister i henhold til den lovmæssige brug af modulerne. I henhold til registrering i aktørmodul og UDI-modul i Eudamed, så vil det være et lovmæssigt krav fra Q2 2026.

Dette informationsmateriale henvender sig til nuværende og kommende aktører, der ønsker at registrere sig i Eudamed fra den 4. januar 2021, hvor Lægemiddelstyrelsen påbegyndte behandling af registreringerne. Det er et muligt lovmæssigt krav, at registrere sig for at kunne markedsføre medicinsk udstyr (herunder udstyr til in vitro-diagnostik (IVD), tilbehør til medicinsk udstyr samt udstyr uden medicinsk formål) på det danske marked. Med åbningen af registreringsmodul i Eudamed tilbydes flere forskellige måder at opfylde dette krav i en periode indtil Eudamed er fuldt funktionsdygtigt hvorved registrering vil blive et krav. Det vil fortsat være muligt for alle aktører at registrere sig hos Lægemiddelstyrelsen frem til Q2 2026.

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 muligheder 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.

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

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

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
- 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 og hos Lægemiddelstyrelsen

Ved markedsføring af medicinsk udstyr er registrering hos Lægemiddelstyrelsen et krav for følgende aktørroller⁴:

- Fabrikanter/producenter
- Producenter af system- eller behandlingspakke(r)
- Importører
- Autoriseret repræsentanter
- Fabrikanter af udstyr efter mål*
- Distributører*
- Specialforretninger*

*Disse aktørroller skal udelukkende registreres hos Lægemiddelstyrelsen og ikke i Eudamed.

Registrering i Eudamed er frivilligt indtil Eudamed er fuldt funktionsdygtigt (forventeligt Q2 2026) og forbeholdt følgende aktørroller⁵:

- Fabrikanter/producenter
- Producenter af system- eller behandlingspakke(r)
- Importører
- Autoriseret repræsentanter

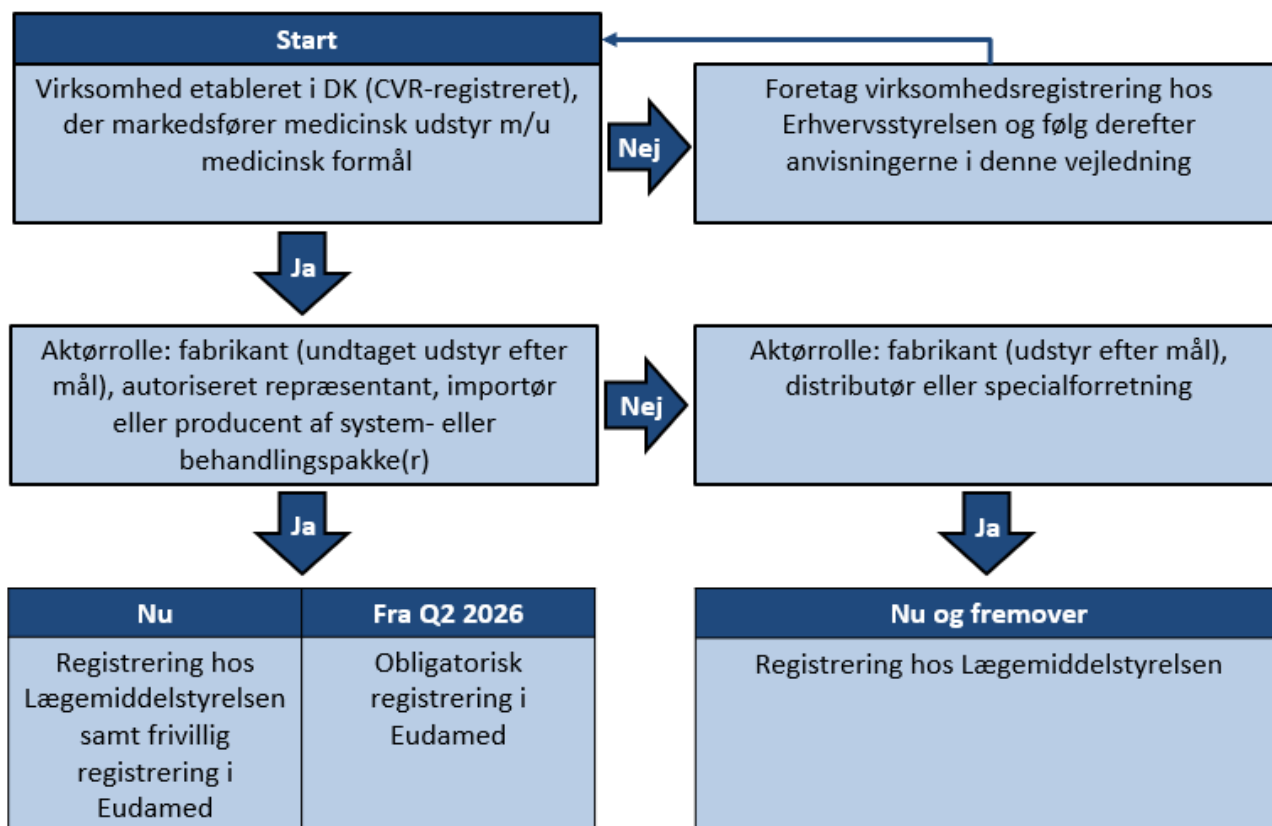
Alle aktører bliver registreret i Lægemiddelstyrelsens egen database uafhængig af registreringsmetoden. Se gerne figur 1 i forhold til eventuel registreringspligt for ovenstående aktører.

³ Artikel 33, 1, a-e af MDR

⁴ Bekendtgørelse 714, kapitel 4

⁵ MDR artikel 31, IVDR artikel 28

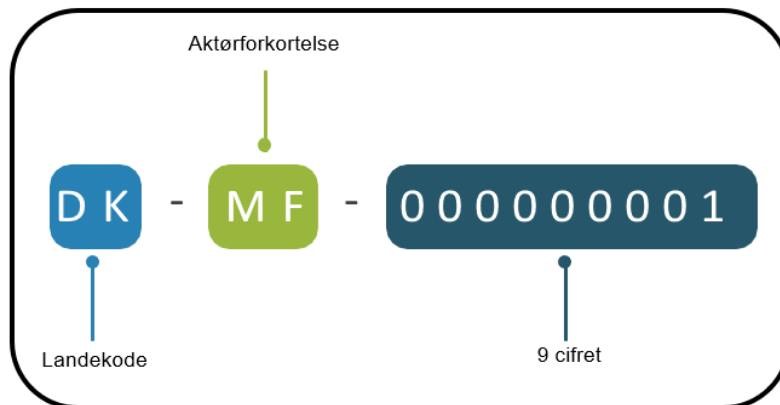
Lægemiddelstyrelsen validerer de oplysninger en aktør indsender i sin ansøgning via Eudamed. Vurderingen sker med henblik på, at kunne udstede "Single Registration Number" (SRN) via Eudamed. Læs mere om SRN i sektion 4.



Figur 1: Aktørrolle registrering ved hhv. Lægemiddelstyrelsen og Eudamed.

4. Single Registration Number (SRN)

Single Registration Number er et unikt nummer, der identificerer en specifik aktør og dennes aktørrolle(r) i Eudamed. SRN udstedes af Lægemiddelstyrelsen via Eudamed, når virksomhedens ansøgning er valideret og godkendt af Lægemiddelstyrelsen. Som det fremgår af figur 2, består et SRN overordnet af 3 dele: 1) Landet, hvori virksomheden er tilknyttet (Danmark, DK), 2) forkortelsen af aktørrollen (se [side 6](#)) og 3) et 9-cifret nummer.



Figur 2: Opbygning af SRN. MF: manufacturer (fabrikant)⁶

Der udstedes ét SRN pr. aktørrolle pr. virksomhed, således kan en virksomhed maksimalt få 4 SRN, da der kun eksisterer 4 aktørroller i Eudamed.

Eksempler på udstedelse af SRN:

Virksomhed A har følgende rolle:

- Importør for én eller flere fabrikanter: 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-fabrikanter: 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.

4.2 Fordele ved SRN

Fordele ved at registrere sig i Eudamed og derved modtage SRN fra den 4. januar 2021 er:

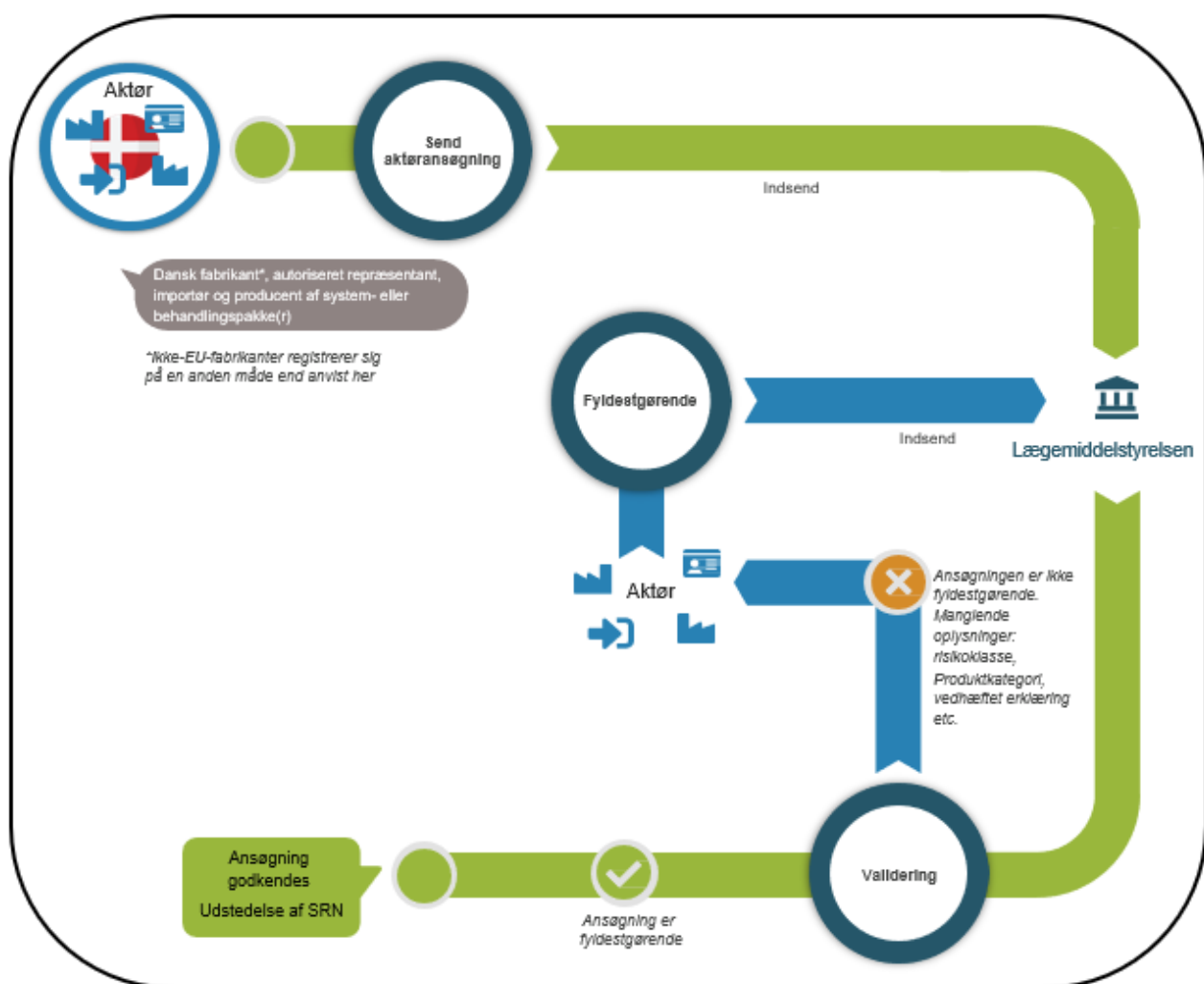
- Udstedelse af SRN som virksomhederne kan tilføje i deres certifikater
- Godkendelse af Eudamed-registreringen og udstedelse af SRN fra Lægemiddelstyrelsen i god tid inden Q2 2026, så der undgås sagspukler hos Lægemiddelstyrelsen i ugerne op til ikrafttrædelsesdatoen – og dermed undgås også forsinkelse på udstedelsen af SRN
- Anvende SRN til ansøgning om overensstemmelseserklæring hos et bemyndiget organ

⁶ https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/actor-registration-module_en

5. Registreringsprocessen og udstedelse af SRN

Den overordnede registrerings- og valideringsproces for danske aktører er beskrevet i nedenstående figur (se figur 3). 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 (fænd ansøgningen evt. er sendt retur fra Lægemiddelstyrelsen), da kan Lægemiddelstyrelsen kontaktes på med-udstyr@dkma.dk såfremt at virksomheden opdager fejl eller mangler i den indsendte ansøgning.

*OBS: mail kan muligvis fanges i spamfilter.



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

5.1 Brugerprofiler- og rettigheder i Eudamed

Hver Eudamed konto (login med EU-login) tilknyttet en eller flere af de følgende 4 aktørroller:

- Producent (fabrikant), forkortelse: MF (Manufacturer)
- Importør, forkortelse: IM (Importer)
- Bemyndiget repræsentant (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 (se tabel 1).

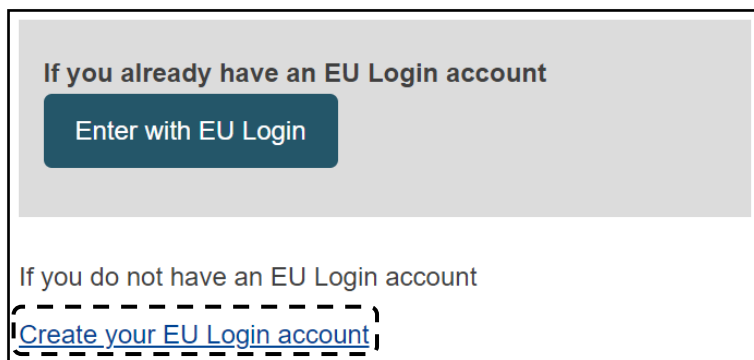
Brugerprofil	Aktør	Brugerrettigheder
Viewer	Alle	Kan se andre registrerede aktører og egne aktørdata
Verifier	Autoriseret repræsentant	"Viewer" + verificere ikke-EU-fabrikant og verificere/ophøre fuldmagter
Mandate manager	Ikke-EU-fabrikant	"Viewer" + uploade og håndtere fuldmagter til autoriserede repræsentanter
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

Tabel 1: Brugerprofilerne i Eudamed. Yderligere oplysninger om rollerne findes på EU Kommissionens hjemmeside ([link](#)).

5.2 Oprettelse af EU-login

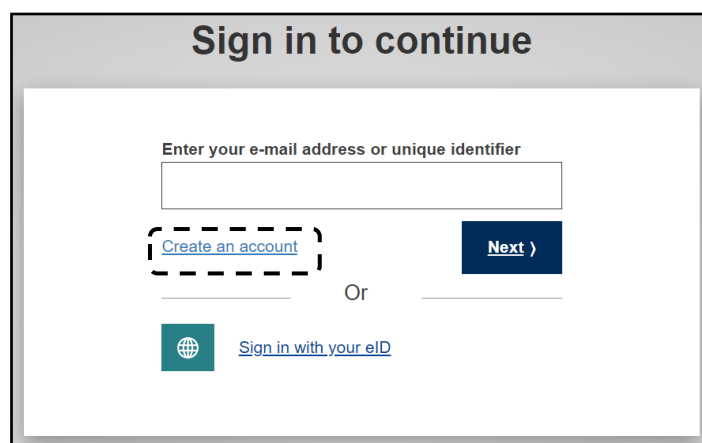
Oprettelse af et EU-login er en forudsætning for at kunne tilgå Eudamed. EU Kommissionens [hjemmeside](#) skal tilgås for at oprette et EU-login.

Trin 1: Tryk på "Create your EU Login account" som anvist via den stiplede boks på figur 4.



Figur 4: Trin 1

Trin 2: Tryk på "Create an account" som anvist via den stiplede boks i figur 5.



Figur 5: Trin 2

Trin 3: Udfyld alle felterne som fremgår af figur 6.

Create an account

[Help for external users](#)

First name
Fornavn

Last name
Efternavn

E-mail
email@eksempel.dk

Confirm e-mail
email@eksempel.dk

E-mail language
dansk (da) ▼

☒ 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:

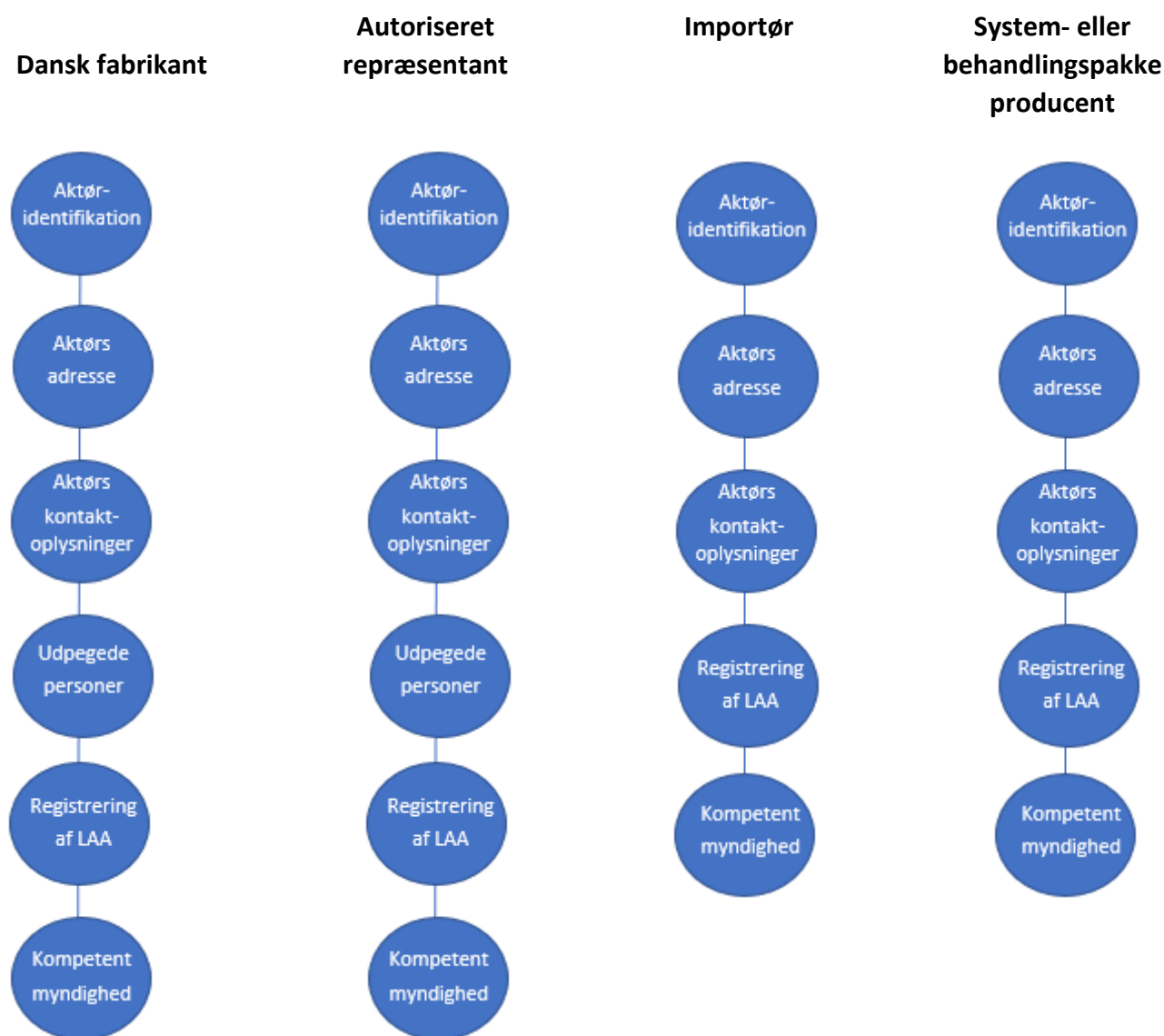
- Anskaffelse af EU-login
- Virksomhedens hovednavn (eller binavn)*
- Virksomhedens CVR-nummer
- Virksomhedens adresse
- Virksomhedens aktørrolle
- Være bekendt med udstyrets risikoklasse*
- Være bekendt med udstyrets produktkategori*

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 selve ansøgningen er afhængig af hvilken type aktørrolle der ansøges om. Antallet af trin samt overskrifter herpå er angivet i figur 7 nedenfor.



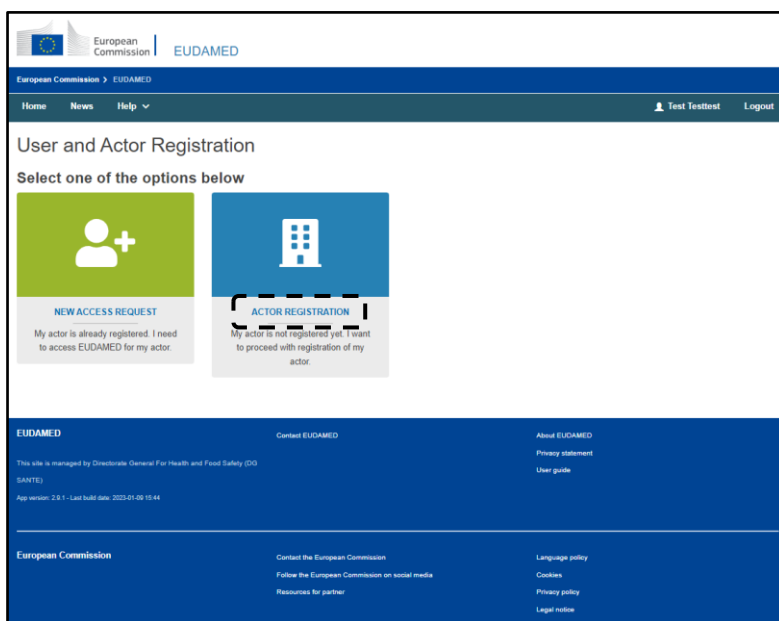
Figur 7: Antal trin per aktørregistrering

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.

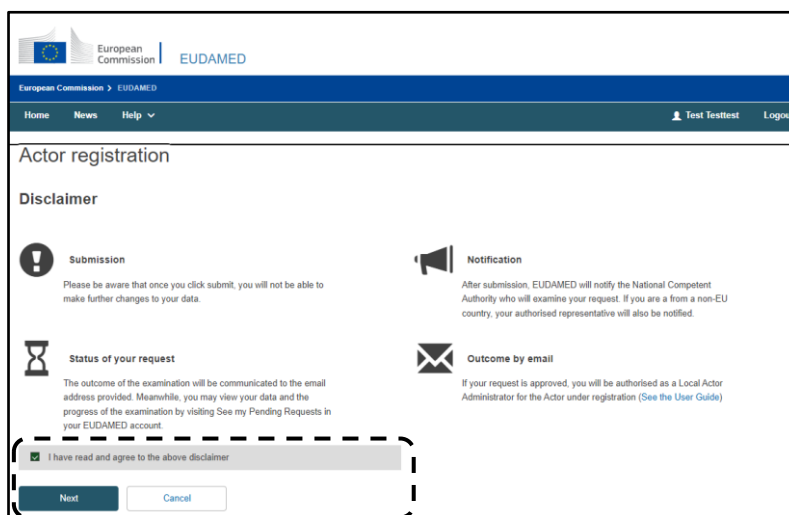
5.4.1 Opret ny aktørrolle

For at oprette en ansøgning som aktør i Eudamed trykkes først på "Actor Registration" (anvist i figur 8).



Figur 8: Oprettelse af aktør-/virksomhedsregistrering

Dernæst gennemlæses ansvarsfraskrivelsen (Disclaimer), hvorefter boksen krydses af. Tryk nu på "Next" for at tilgå og udfylde ansøgningen (anvist i figur 9).



Figur 9: Oprettelse af aktør-/virksomhedsregistrering

5.4.2 Aktørregistrering

Udfyld de anviste bokse/rubrikker (anvist i figur 10). Det er kun muligt at ansøge om én aktørrolle pr. ansøgning.

Actor registration

⚠ Please note that you have to submit an actor registration request for each actor role your company may have:

- Authorised representative - AR
- Importer - IM
- Manufacturer - MF
- System/procedure pack producer - PR

Create new actor

* Role:
Manufacturer

* Country:
Denmark

* Actor / Organisation name:
Virksomhed Eksempel ApS

Next

Figur 10: Aktørregistrering i Eudamed

5.4.3 Aktøridentifikation

Udfyld kun de anviste bokse/rubrikker i figur 11. 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

EOBR 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 i figur 12 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 i figur 13.

Actor registration

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

Actor contact details

Contact details for Competent Authorities
Note: These details will be visible only to competent authorities

First name: Fomavn Last name: Efternavn
Email: virksomhed@eksempel.dk
Telephone: +4512345678
Telephone format example: +32 x xxx xxx xxx

Public contact details
Note: These details will be visible to the public

Email: virksomhed@eksempel.dk
Telephone:
Telephone format example: +32 x xxx xxx xxx
Web site:

Save registration Save & Next >

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 de bokse/rubrikker som anvist i figur 14:

Actor registration

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

Person Responsible for Regulatory Compliance ⓘ

Fornavn Efternavn

* First name: Fornavn

* Last name: Efternavn

* Email: virksomhed@eksempel.dk

* Telephone number: +4512345678

* Telephone format example: +32 x xxx.xxx.xxx

Responsible for:

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" (se figur 16).

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: 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 (for vejledning hertil se [afsnit 5.7.2](#)) og uploades igen. Dertil udfyldes de anviste bokse/rubrikker (anvist i figur 17). 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

Informationer angående risikoklasse og produktkategori skal indtastes i fritextfeltet "Additional Information" (se figur 20). I dette felt angives risikoklasse(r), samt produktkategori(er), for alle de typer af medicinske udstyr den pågældende aktørrolle markedsfører. Hvert udstyr vil både have én risikoklasse og én produktkategori tilknyttet. Der skal informeres overordnet og ikke specifikt for hvert enkelt udstyr markedsført (f.eks. i et konkret tilfælde, hvor en virksomhed sælger 10 forskellige medicinsk udstyr i klasse IIa. Dette vil blot skulle oplyses én gang med risiko klasse: IIa og tilsvarende produktkategori(er)). Se gerne tabel 2 og oplys de relevante oplysninger i fritextfeltet.

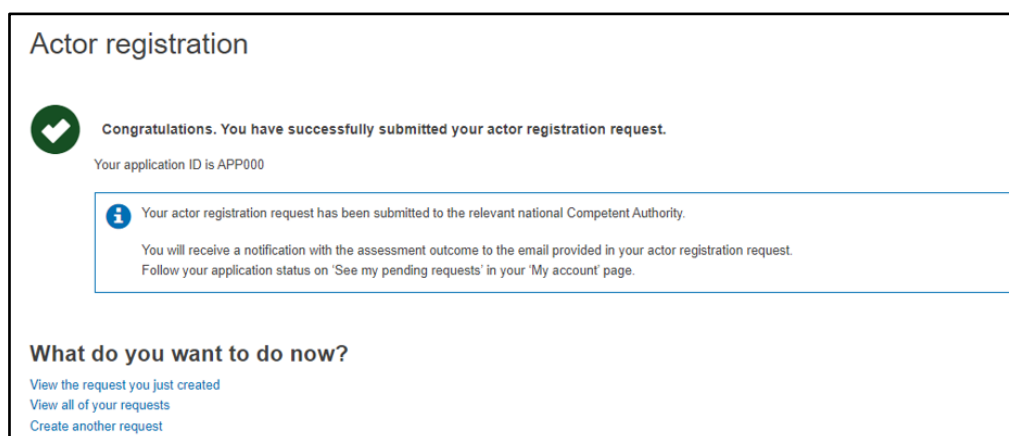
Risikoklasse	Produktkategori
<ul style="list-style-type: none"> • Klasse I • Klasse IIa • Klasse IIb • Klasse III • IVD* • System- og behandlingspakker • Udstyr efter mål (kun implantabelt klasse III udstyr) 	<ul style="list-style-type: none"> • Medicinsk udstyr • Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik • Produkt uden medicinsk formål • System- eller behandlingspakker

Tabel 2: Liste over risikoklasser og produktkategorier. *For nuværende behandler Lægemiddelstyrelsen de individuelle risikoklasser for IVD (A, B, C, D) under betegnelsen "IVD"

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 anvist i figur 21 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:** Lægemedelstyrelsen har modtaget ansøgningen. Ansøgningen kan ikke længere tilgås af virksomheden. Kontakt derfor Lægemedelstyrelsen via med-udstyr@dkma.dk, hvis jeres indsendte ansøgning indeholder fejl/mangler.
- **Draft:** Ansøgningen er ikke sendt til Lægemedelstyrelsen, men er gemt som en kladde. Ansøgningen kan forsat tilgås af virksomheden.
- **Correction Requested:** Lægemedelstyrelsen 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

My actor registration requests

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 ID	Name ID	City ID	Date of request ID	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 ID	Name ID	City ID	Date of request ID	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](#). Oplysningerne vil endvidere blive registreret i Lægemiddelstyrelsens nationale database. Endeligt vil virksomhedens navn, samt aktørrolle, blive offentliggjort på en liste over registrerede danske medicovirksomheder på Lægemiddelstyrelsens [hjemmeside](#).

Det er virksomhedernes ansvar, at sikre at de anførte oplysninger er opdaterede og repræsentative for virksomheden og dennes aktøraktiviteter⁷. I tabel 3 nedenfor fremgår hvilke oplysninger som kan ændres via virksomhedens EU-login og Eudamed, samt hvilke oplysninger der skal meddeles direkte til Lægemiddelstyrelsen – enten via Lægemiddelstyrelsens [hjemmeside](#) eller via med-udstyr@dkma.dk.

Oplysning	Kan ændres i Eudamed via EU-login	<u>Skal</u> meddeles til Lægemiddelstyrelsen
Ændring af virksomhedsnavn	Ja	Ja
Ændring af virksomhedens adresse	Ja	Ja
Tilføjelse af aktørrolle	Ja	Ja
Ophør af aktørrolle	Ja	Ja
Ændring af PRRC	Ja	Nej
Ændring af LAA	Ja	Nej
Ændring af CVR-nummer	Nej	Ja
Ændring af risikoklasse/produktkategori	Nej	Ja

Tabel 3: Overblik over hvilke oplysninger, som kan ændres direkte i Eudamed samt hvilke oplysninger der skal meddeles Lægemiddelstyrelsen. PRRC: udpegede personer, LAA: Lokal aktøradministrator.

5.6 Afregistrering

Hvis en virksomhed ophører med at markedsføre medicinsk udstyr, da er det virksomhedens ansvar at underrette Lægemiddelstyrelsen herom ved at afregistrere relevante aktørrolle(r) og risikoklasse(r). Dette gøres via Lægemiddelstyrelsens [hjemmeside](#) eller ved at sende en mail til med-udstyr@dkma.dk. For virksomheder registreret i Eudamed er det endvidere muligt at inaktivere sine aktørroller direkte i Eudamed.

Vigtigt: Inaktivering i Eudamed medfører ikke afregistrering hos Lægemiddelstyrelsen, og vice versa, medfører afregistrering hos Lægemiddelstyrelsen ikke inaktivering i Eudamed. Det er derfor nødvendigt at underrette både Lægemiddelstyrelsen og Eudamed om ophørte aktiviteter.

⁷ <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2022/714>

5.7 Diverse

5.7.1 Linke en ikke-EU-fabrikant til en importør, opdatering af aktørdata m.m.

Lægemiddelstyrelsen har i første omgang kun valgt at fokusere på selve registreringen i Eudamed, hvorfor der henvises til EU Kommissionens ([link](#)), hvori de øvrige processer er beskrevet i detaljer, heriblandt brug af UDI- og certifikat-modulet.

5.7.2 Declaration on Information Security Responsibilities

Nedenfor fremgår (anført med [blåt](#)) eksempler på hvilke oplysninger der kræves anført i en fyldestgørende information sikkerheds erklæring.

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