



SANTE

Health and Food Safety

Nutzerleitfaden

EUDAMED

*Modul „Akteursregistrierung“
für Wirtschaftsakteure*

Version 0.2 – November 2020

Letzte Aktualisierung: 6.11.2020

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	1
1.1. Übersicht.....	1
1.2 Die Anwendung – Grundlagen.....	2
1.2.1 Eine EUDAMED-Sitzung beginnen und beenden	2
1.2.2 Grundlegende Begriffe und Verfahren	6
1.2.3 Nutzerrechte und -profile.....	7
2. Die Verwaltung von Akteuren und Nutzerzugängen	9
2.1 Verwaltung der Akteure.....	10
2.1.1 Registrierung als Wirtschaftsakteur	10
2.1.2 Die Registrierung eines nicht in der EU ansässigen Herstellers überprüfen	31
2.1.3 Registrierte Akteure einsehen	34
2.1.4 Einen nicht in der EU ansässigen Hersteller mit einem Importeur verknüpfen	35
2.1.5 Angaben über Akteure aktualisieren	38
2.2. Nutzer und Nutzerzugangsverwaltung.....	40
2.2.1 Zugang als Nutzer eines registrierten Wirtschaftsakteurs beantragen	40
2.2.2 Zugangsanträge von Nutzern validieren	48
2.2.3 Ein Nutzerkonto beenden.....	52
2.2.4 Ihr Nutzerkonto bearbeiten.....	53
2.2.5 Zwischen Akteuren wechseln.....	56
2.3 Verwaltung von Mandaten	57
2.3.1 Ein neues Mandat hinzufügen.....	57
2.3.2 Eine neue Mandatsversion erstellen	59
2.3.3 Ein Mandat überprüfen.....	62
2.3.4 Ein Mandat beenden	64
3. Stichwortverzeichnis	67

1. Einleitung

1.1. Übersicht

EUDAMED ist das von der Europäischen Kommission entwickelte IT-System zur Durchführung der Verordnungen der EU im Bereich Medizinprodukte:

- [Verordnung \(EU\) 2017/745](#) über Medizinprodukte
- [Verordnung \(EU\) 2017/746](#) über In-vitro-Diagnostika

EUDAMED ist in **sechs miteinander verbundene Module** und eine **öffentliche Website** gegliedert.

- Registrierung und Verwaltung von Akteuren und Nutzern
- UDI-Datenbank und Registrierung von Produkten
- Bescheinigungen und Benannte Stellen
- Klinische Prüfungen und Leistungsstudien
- Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- Marktüberwachung

Benutzeroberfläche in Bearbeitung

Die sichtbaren Bestandteile der Benutzeroberfläche von EUDAMED (einschließlich der Bezeichnung von Feldern, Menüoptionen und Bildschirm-Layout) können sich noch ändern und entsprechend etwas anders aussehen als in diesem Handbuch abgebildet.

1.2 Die Anwendung – Grundlagen

In diesem Abschnitt werden verschiedene Grundlagen beschrieben, die Ihnen bald vertraut sein werden, wenn Sie EUDAMED nutzen. Diese Grundlagen umfassen:

- Eine EUDAMED-Sitzung beginnen und beenden
- Die Kenntnis grundlegender Begriffe und Verfahren
- Die Kenntnis von Nutzerprofilen und Zugängen/Zugangsrechten

1.2.1 Eine EUDAMED-Sitzung beginnen und beenden

Testumgebung

EUDAMED ist auch in einer Testumgebung verfügbar, die ausschließlich dazu dient, sich mit der Anwendung vertraut zu machen: <https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play>

In dieser Umgebung sind alle Informationen rein fiktiv (einschließlich der SRN) und werden niemals in die Produktionsumgebung übertragen werden. Für den Zugang zur Testumgebung ist eine eigene Registrierung erforderlich.

Für die Nutzung von EUDAMED benötigen Sie ein **EU-Login-Konto**, das mit Ihrer **beruflichen E-Mail-Adresse** verknüpft ist.

(Private/gemeinsam genutzte E-Mail-Adressen dürfen aus Sicherheitsgründen nicht verwendet werden – weitere Informationen finden Sie hier: <https://webgate.ec.europa.eu/cas/help.html>).

◆ EUDAMED starten

1. Klicken Sie auf <https://webgate.acceptance.ec.europa.eu/eudamed>

Ergebnis: Die Seite *Willkommen bei EUDAMED* erscheint:

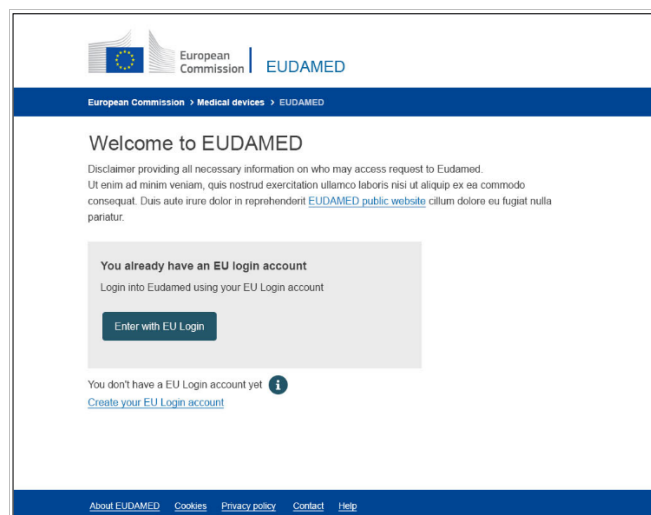


Abbildung 1 – EUDAMED-Begrüßungsseite

2. Klicken Sie auf **Zugang mit EU-Login**.

(Falls Sie noch kein EU-Login-Konto haben, wählen Sie alternativ **EU-Login-Konto erstellen**).

Ergebnis: Im ersten Teil der Seite *EU-Login – Anmelden* werden Sie aufgefordert, Ihre **E-Mail-Adresse** für das EU-Login einzugeben:

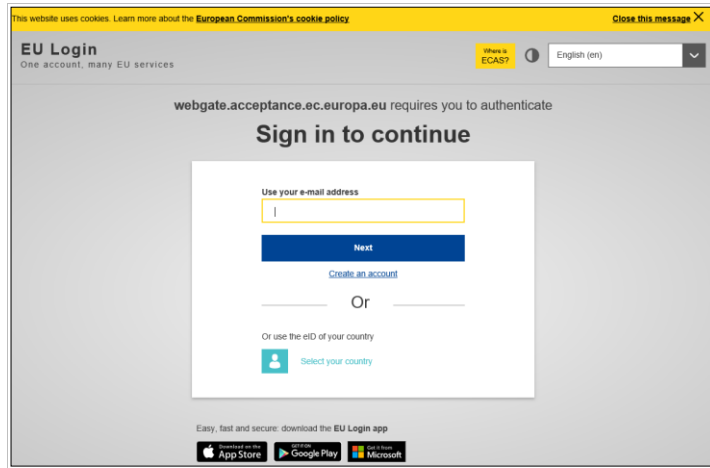


Abbildung 2 – EU-Login: Anmeldeseite 1: E-Mail-Adresse

3. Geben Sie Ihre (berufliche) E-Mail-Adresse und Ihren Nutzernamen ein und klicken dann auf **Weiter**.

Ergebnis: Im zweiten Teil der Seite *EU-Login – Anmelden* werden Sie aufgefordert, Ihr **Passwort** einzugeben:

Probleme mit EU-Login?

■ **Passwort vergessen?**

Klicken Sie auf den Hyperlink „Passwort vergessen?“ auf dieser Bildschirmanzeige.

■ **Um Ihr Passwort zu ändern,**

klicken Sie auf <https://webgate.ec.europa.eu/cas/change/changePassword.cgi>

■ **Um Ihr Konto einzusehen/zu bearbeiten,**

klicken Sie auf <https://webgate.ec.europa.eu/cas/userdata/myAccount.cgi?>

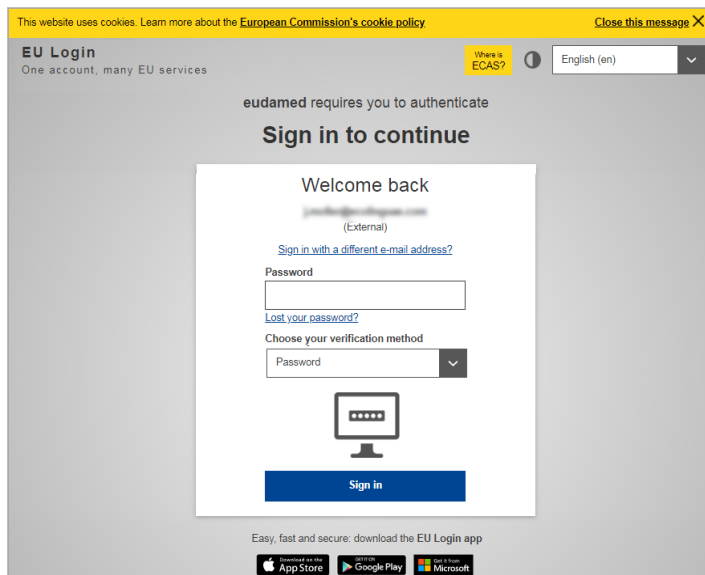


Abbildung 3 – EU-Login: Anmeldeseite 2: Passwort

- Geben Sie Ihr EU-Login-Passwort ein und klicken Sie auf **Anmelden**.

Ergebnis: Sofern Sie noch kein Konto/keine Konten beantragt oder eröffnet haben, öffnet EUDAMED sich mit der Seite *Registrierung von Nutzern und Akteuren*:

Die nächsten Schritte

■ **Sie möchten Ihre Organisation in EUDAMED als Akteur registrieren?**

Siehe Abschnitt 2.1.1.

■ **Sie benötigen als Nutzer für einen registrierten Wirtschaftsakteur Zugang?**

Siehe Abschnitt 2.2.1.

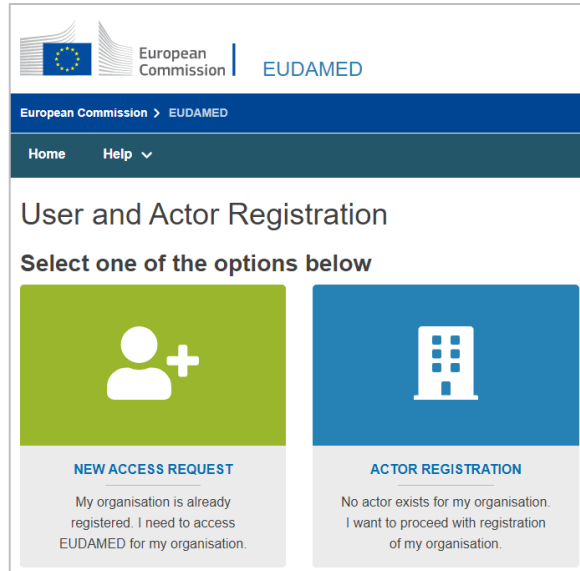


Abbildung 4 – Seite Registrierung von Nutzern und Akteuren in EUDAMED

◆ **EUDAMED verlassen**

- Klicken Sie oben rechts auf dem Bildschirm auf **Abmelden**:

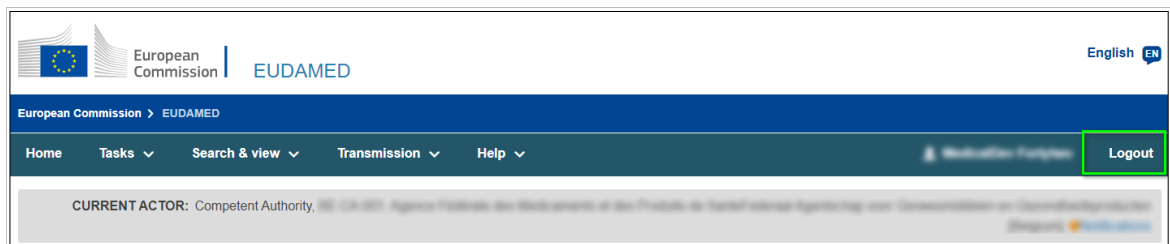


Abbildung 5 – Abmelden

- Bestätigen Sie mit der Schaltfläche **Abmelden**:

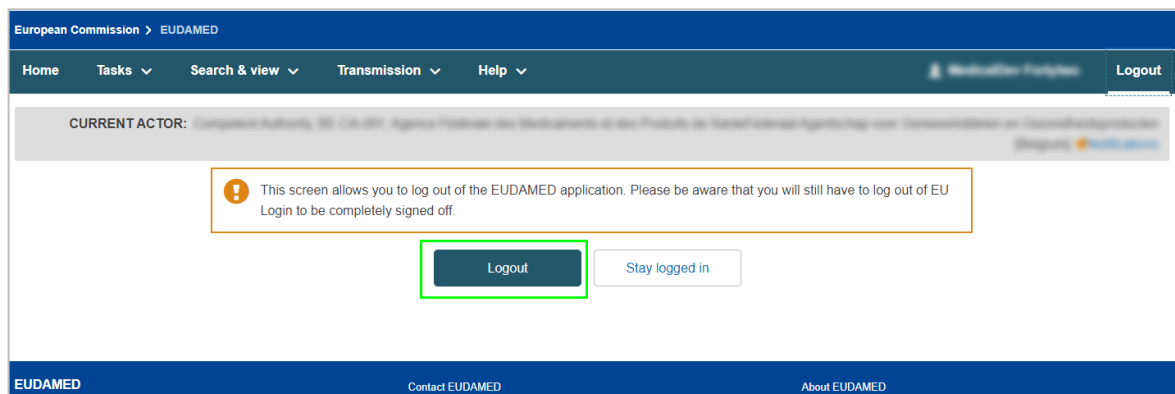


Abbildung 6 – Abmeldebestätigung

- Beantworten Sie die Bestätigungsmeldung, indem Sie auf **Abmelden** klicken.

1.2.2 Grundlegende Begriffe und Verfahren

Akteur

An EUDAMED beteiligte Akteure sind:

- **Aufsichtsstellen**
 - Europäische Kommission
 - Zuständige Behörden, einschließlich benennenden Behörden
 - Benannte Stellen
- **Wirtschaftsakteure**
 - Hersteller
 - Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten
 - Bevollmächtigte
 - Importeure
- **Sponsoren**

Begriffsbestimmungen

- **Hersteller** – siehe Artikel 2 Nummer 30 der [Verordnung \(EU\) 2017/745](#)
- **Bevollmächtigter** – siehe Artikel 2 Nummer 32 der [Verordnung \(EU\) 2017/745](#)
- **Importeur** – siehe Artikel 2 Nummer 33 der [Verordnung \(EU\) 2017/745](#)
- **Sponsor** – siehe Artikel 2 Nummer 49 der [Verordnung \(EU\) 2017/745](#)
- **Hersteller von Systemen/Behandlungseinheiten** – jede natürliche Person oder Organisation, die Systeme/Behandlungseinheiten auf dem EU-Markt in Verkehr bringt
- **Medizinprodukt** – siehe Artikel 2 Nummer 1 der [Verordnung \(EU\) 2017/745](#)
- **In-vitro-Diagnostikum** – siehe Artikel 2 Nummer 2 der [Verordnung \(EU\) 2017/746](#)
- **Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person** – siehe Artikel 15 Absätze 1 und 3 der [Verordnung \(EU\) 2017/745](#)
- **Einmalige Registrierungsnummer („SRN“ – Single Registration Number)** – siehe Artikel 31 Absatz 2 der [Verordnung \(EU\) 2017/745](#)

1.2.3 Nutzerrechte und -profile

Jeder Nutzer hat ein oder mehrere Konten, kann aber jeweils nur mit einem Konto auf EUDAMED zugreifen.

Jedes EUDAMED-Konto ist einem der folgenden Akteure zugeordnet:

- **Hersteller**
- **Bevollmächtigter**
- **Hersteller von Systemen/Behandlungseinheiten**
- **Importeur**

Jeder dieser Akteure hat eine spezifische Funktion, die in den Nutzerprofilen für jedes Modul des Systems festgelegt ist, das er verwenden muss. Das Profil legt die spezifischen Handlungen fest, die Akteure in diesem Modul vornehmen können (Nutzerprofile sind modulspezifisch).

Ihr Nutzerprofil richtet sich nach Ihrem Akteur (siehe Tabelle). Im Modul „Akteure“ beispielsweise ist das Profil eines „Überprüfers“ nur Bevollmächtigten zugänglich.

Nutzerprofile im Modul „Akteure“

Nutzerprofil	Akteur	Rechte
Nutzer mit Leserecht	Alle	Kann nur registrierte Akteure sehen sowie die Informationen über den eigenen Akteur
Überprüfer	Bevollmächtigter	Registrierungsanträge von nicht in der EU ansässigen Herstellern sehen + überprüfen und entsprechende Mandate überprüfen/beenden
Mandatsverwalter	Nicht in der EU ansässiger Hersteller	Mandate mit Bevollmächtigtem/n sehen + übermitteln/verwalten
Verknüpfer	Importeur	Importeur anzeigen + mit nicht in der EU ansässigem/n Hersteller/n verknüpfen
Lokaler Nutzer-Administrator (Local User Administrator – LUA)	Alle	Überprüfen/Mandate verwalten/Verknüpfen (je nach Funktion des Akteurs) + Nutzer und Anträge auf Nutzerzugang verwalten
Lokaler Akteurs-Administrator (LAA)	Alle	LUA + Akteursdaten und E-Mail-Adressen für Benachrichtigungen verwalten

Hierarchie der Nutzerprofile

Die Profile sind hierarchisch organisiert, d. h. höherrangige Profile umfassen alle Rechte und Befugnisse nachrangiger Profile.

Beispielsweise ist LAA das höchstrangige Profil und umfasst somit die Rechte aller nachrangigen Profile.

Nutzerprofile nach Akteur und ihre Hierarchie

Bevollmächtigter	Hersteller	Hersteller von Systemen/Behandlungseinheiten	Importeur
LAA	LAA	LAA	LAA
LUA	LUA	LUA	LUA
Überprüfer	Mandatsverwalter	-	Verknüpfer

Nutzer mit Leserecht	Nutzer mit Leserecht	Nutzer mit Leserecht	Nutzer mit Leserecht
----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

2. Die Verwaltung von Akteuren und Nutzerzugängen

INHALT DIESES ABSCHNITTS

[2.1 Verwaltung der Akteure](#) 10

[2.2 Nutzer und Nutzerzugangsverwaltung](#) 40

[2.3 Verwaltung von Mandaten](#) 57

Das Modul **Akteure** stellt sicher, dass alle Akteure, die EUDAMED nutzen, einschließlich Wirtschaftsakteuren, authentifiziert sind.

Es gibt zwei Möglichkeiten, Zugang zu EUDAMED zu erhalten:

1 – REGISTRIERUNG ALS WIRTSCHAFTSAKTEUR BEANTRAGEN

Registrieren Sie Ihren Akteur mit der entsprechenden Funktion in EUDAMED (eine Organisation mit einer spezifischen Akteursfunktion wird im Rahmen von EUDAMED als Akteur gewertet).

– Die Person, die die Registrierung durchführt, wird automatisch zum Lokalen Akteurs-Administrator für diesen Akteur, sobald die Registrierung validiert ist.

– Eine einmalige Registrierungsnummer (SRN) wird über EUDAMED generiert und von der zuständigen Behörde mitgeteilt.

2 – ZUGANG ALS NUTZER EINES REGISTRIERTEN WIRTSCHAFTSAKTEURS BEANTRAGEN

Wenn Ihre Organisation bereits als Akteur in EUDAMED registriert ist, können Sie einen Zugang als Nutzer dieses Akteurs beantragen.

Sobald einer der Administratoren Ihres Akteurs (als LAA oder LUA) Ihren Antrag genehmigt hat, wird Ihrem Konto das erforderliche Nutzerprofil für diesen Akteur zugeordnet.

2.1 Verwaltung der Akteure

2.1.1 Registrierung als Wirtschaftsakteur

Wenn Sie ein Wirtschaftsakteur sind, der offiziell als Akteur über EUDAMED – und entsprechend als Akteur auf dem EU-Markt mit einer einmaligen Registrierungsnummer (SRN) – anerkannt werden muss, müssen Sie Ihre Daten mithilfe des Moduls **Akteure** registrieren.

Als „Wirtschaftsakteure“ gelten:

- Hersteller
- Bevollmächtigte
- Hersteller von Systemen/Behandlungseinheiten
- Importeure

Jede Person, die über ein EU-Login-Konto verfügt, kann Angaben zu ihrem Akteur in EUDAMED registrieren (sofern der Akteur noch nicht registriert ist). Ist die Eingabe abgeschlossen, kann das Registrierungsformular direkt zur Validierung übermittelt oder als Entwurf gespeichert werden. Der eingebende Nutzer wird **Lokaler Akteurs-Administrator**, sobald die Registrierung validiert wird.

In der EU ansässige Hersteller

Wenn Sie offiziell in der EU ansässig („niedergelassen“) sind, werden Ihre Daten von der zuständigen Behörde im Land der Niederlassung geprüft.

Nicht in der EU ansässige Hersteller

Sind Sie nicht in der EU niedergelassen, müssen Sie bei Ihrer Registrierung in EUDAMED Ihren **Bevollmächtigten** auf dem Gebiet der EU angeben.

Ihre Daten werden dann zuerst dem Bevollmächtigten (und dann der zuständigen Behörde) zur Überprüfung übermittelt.

Diese beiden unterschiedlichen Registrierungsverfahren, d. h. das Verfahren für Wirtschaftsakteure (ausgenommen nicht in der EU ansässige Hersteller) und das für nicht in der EU ansässige Hersteller, werden auf den folgenden Seiten beschrieben.

Mehrere Funktionen

Hat Ihre Organisation mehr als eine Funktion (zwei oder mehr der vier Arten von Wirtschaftsakteur), müssen Sie für jede Funktion eine eigene Akteursregistrierung vornehmen.

2.1.1.1 Registrierung als Wirtschaftsakteur (außer für nicht in der EU ansässige Hersteller)

◆ Registrierung Ihrer Organisation

1. Melden Sie sich mit Ihrem EU-Login-Konto bei EUDAMED an (siehe 1.2.1).

Ergebnis: EUDAMED öffnet sich mit der Seite *Registrierung von Nutzern und Akteuren*:

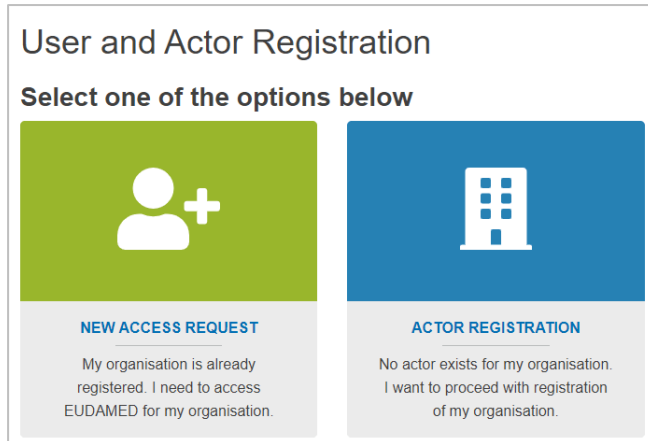


Abbildung 7 – Seite „Registrierung von Nutzern und Akteuren“ in EUDAMED

2. Wählen Sie das Feld **REGISTRIERUNG EINES AKTEURS** auf der Seite „Registrierung von Nutzern und Akteuren“.

Ergebnis: Ihnen wird ein Rechtshinweis angezeigt:

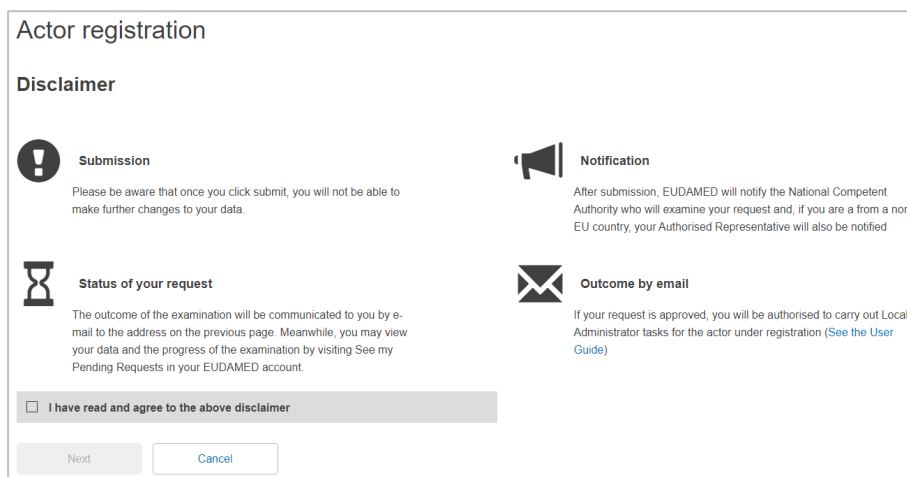


Abbildung 8 – Registrierung von Akteuren: Seite mit Rechtshinweis

3. Lesen Sie den Rechtshinweis, setzen Sie das Häkchen bei **Ich habe den Rechtshinweis gelesen** und klicken Sie dann auf **Weiter**.

Ergebnis: Sie werden zur Eingabe von allgemeinen Informationen über Ihre Organisation aufgefordert, um Doppelinträge zu vermeiden:

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

Enter your organisation data to register your actor

* Role:

* Country:

* Actor / organisation name:

Abbildung 9 – Registrierung von Akteuren: erste Seite, „Neuen Akteur erstellen“

- Wählen Sie die Funktion und das Land, geben Sie den Namen Ihrer Organisation (Akteur) ein und klicken Sie auf **Weiter**.

Ergebnis: Der Bildschirm 1 des Verfahrens für die Registrierung von Akteuren erscheint:

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:
 Belgium

* Organisation name:

* Select organisation language:

+ 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:

EORI number:

National trade register:

Organisation identification document

Abbildung 10 – Registrierung von Akteuren: Schritt 1, „Identifizierung des Akteurs“

- Geben Sie alle Informationen ein, die benötigt werden, um Ihren Wirtschaftsakteur zu identifizieren: MwSt.-Nummer, EORI-Nummer und Handelsregisternummer. Sie können jede Art von Dokument hochladen, die geeignet ist, um Ihren Antrag zu validieren – allerdings **nur im PDF-Format**.

EORI-Nummer:

Alle Unternehmen und natürlichen Personen, die in der EU Handel betreiben, benötigen eine EORI-Nummer. Prüfen Sie in der [EORI-Datenbank](#), ob Sie eine EORI-Nummer haben. Wenn nicht, setzen Sie sich bitte mit den [Zollbehörden](#) in dem Land in Verbindung, in dem Sie niedergelassen sind.

Klicken Sie auf **Speichern & Weiter**.

Ergebnis: Schritt 2 wird angezeigt:

The screenshot shows the 'Actor address' step of the registration process. At the top, a progress bar indicates six steps: 1. Actor identification (checked), 2. Actor address (active), 3. Contact details, 4. Regulatory Persons, 5. Registering Local Actor Administrator, and 6. Competent Authority. The main form area is titled 'Actor address' and contains several sections:

- Street information, if applicable:** A toggle switch is set to 'No'. A note states: 'Street information is required unless you select the option - No'. Below are input fields for 'Street', 'Street number', and 'Address line 2'.
- PO box:** An input field.
- Latitude and Longitude:** Input fields with format examples: 'Latitude format example: 15.4543' and 'Longitude format example: 178.34354363'.
- City name and Postal code:** Input fields.
- Country:** A dropdown menu currently showing 'Belgium'.

 At the bottom of the form are two buttons: 'Save registration' and 'Save & Next >'.

Abbildung 11 – Registrierung von Akteuren: Schritt 2, „Anschrift des Akteurs“

6. Geben Sie die Angaben zur Anschrift Ihres Wirtschaftsakteurs ein (Sie können „Nein“ auswählen, wenn Sie keine Angaben zur Straße machen möchten) und klicken Sie auf **Speichern & Weiter**.

Ergebnis: Schritt 3 wird angezeigt:

The screenshot shows the 'Actor contact details' step of the registration process. The progress bar at the top shows steps 1 through 6, with step 3 (Contact details) highlighted. The form is titled 'Actor contact details' and is divided into two sections:

- Contact details for Competent Authorities:** A note states 'Note: These details will be visible only to competent authorities'. It includes input fields for 'First name', 'Last name', '* Email', and 'Telephone'. A telephone format example is provided: '+32 x xxx xx xx'.
- Public contact details:** A note states 'Note: These details will be visible to the public'. It includes input fields for '* Email', 'Telephone', and 'Web site'. A telephone format example is provided: '+32 x xxx xx xx'.

 At the bottom of the form are two buttons: 'Save registration' and 'Save & Next >'.

Abbildung 12 – Registrierung von Akteuren: Schritt 3, „Kontaktdaten“

- Geben Sie die E-Mail-Adresse und andere nützliche Informationen zu den Kontaktstellen innerhalb Ihrer Organisation ein.

Es gibt getrennte Bereiche für die Kontaktdaten, die von den zuständigen Behörden genutzt werden sollen, und für diejenigen, die für die Öffentlichkeit sichtbar sind.

Klicken Sie auf **Speichern & Weiter**.

Ergebnis: In Schritt 4 werden Sie aufgefordert, einen oder mehrere Compliance-Verantwortliche in Ihrer Organisation zu nennen.

The screenshot shows a multi-step registration process. At the top, a progress bar indicates steps: 1. Actor identification, 2. Actor address, 3. Contact details, 4. Regulatory Persons (current step), 5. Registering Local Actor Administrator, and 6. Competent Authority. The main heading is 'Person Responsible for Regulatory Compliance'. Below this is a section titled 'Regulatory Persons' with the following fields:

- * First name: [text input]
- * Last name: [text input]
- * Email: [text input]
- * Telephone number: [text input]
- Telephone format example: +32 x xxx xx xx
- Responsible for: [text input]

 Below this is a section for 'Person Responsible for Regulatory Compliance' with a checkbox 'Same address as the Actor organisation address'. A sub-section 'Street information, if applicable' has a 'Yes' toggle (checked) and a 'No' option. A note states: 'Street information is required unless you select the option - No'. Fields include:

- * Street: [text input]
- Street number: [text input]
- Address line 2: [text input]
- PO box: [text input]
- Latitude: [text input]
- Longitude: [text input]
- Latitude format example: -15.4543
- Longitude format example: 178.34354353
- * City name: [text input]
- * Postal code: [text input]
- * Country: [dropdown menu]

 At the bottom, there is a '+ Add a new Regulatory Person' link, a 'Save registration' button, and a 'Save & Next' button.

Abbildung 13 – Registrierung von Akteuren: Schritt 4, „Compliance-Verantwortlicher“

Compliance-Verantwortlicher

Die Person innerhalb Ihrer Organisation, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften (Compliance) verantwortlich ist. Siehe Artikel 15 der [Verordnung \(EU\) 2017/745](#).

- Geben Sie die Angaben zu dieser Person ein und nennen Sie ihre/n Verantwortungsbereich/e.

Um eine weitere Person mit dieser Funktion hinzuzufügen, klicken Sie auf **Neuen Compliance-Verantwortlichen hinzufügen**.

Klicken Sie auf **Speichern & Weiter**.

Ergebnis: In Schritt 5 werden Sie aufgefordert, zu bestätigen, dass Sie der Lokale Akteurs-Administrator für die Organisation sein werden:

The screenshot shows a web form titled "Registering Local Actor Administrator". At the top, there is a progress bar with six steps: 1. Actor identification, 2. Actor address, 3. Contact details, 4. Regulatory Persons, 5. Registering Local Actor Administrator (highlighted), and 6. Competent Authority. The form contains several input fields: "EU Login personal data" with fields for "First name", "Last name", and "Email"; "EUDAMED personal data" with fields for "First name" and "Last name"; and "EUDAMED email of the user for the actor" with an "Email" field. Below these is a "Signed declaration" section with a warning icon and text: "Please use the declaration template below. Only signed declarations following this template will be considered." There is a "Download signed declaration template" link and a "Browse" button. At the bottom, there is a question "Are you a sub-contractor for this actor?" with "No" and "Yes" radio buttons, and two buttons: "Save registration" and "Save & Next".

Abbildung 14 – Registrierung von Akteuren: Schritt 5, „Registrieren des Lokalen Akteurs-Administrators“

Lokaler Akteurs-Administrator (LAA)

Die Person, die als Erste Angaben zu einem Akteur in EUDAMED eingibt, wird automatisch zum LAA für diesen Akteur, sobald die Registrierung akzeptiert wurde.

Als LAA können Sie sämtliche Angaben zu Ihrem Akteur in EUDAMED (z. B. Name, Anschrift, MwSt.-Nummer usw.) sowie Zugangsanträge verwalten (siehe Abschnitt 2.2.2: Zugangsanträge von Nutzern validieren).

Es ist bewährte Praxis, dass jeder Akteur über **mindestens zwei LAA** verfügt, von denen **mindestens einer** keinem Unterauftragnehmer angehören sollte.

- Überprüfen und vervollständigen Sie die Angaben auf der Seite.

Laden Sie die unterzeichnete Erklärung – **ausschließlich als PDF** – über die Schaltfläche **Durchsuchen** hoch.

Wenn Sie angeben, dass Sie ein **Unterauftragnehmer** sind, öffnet sich am Ende der Seite ein zusätzlicher Abschnitt, in dem Sie aufgefordert werden, Ihr als Unterauftragnehmer tätiges Unternehmen zu identifizieren:

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

* Company name:

* Telephone number:

Telephone format example: +32 x xxx xxx xx

* Company email 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:

Abbildung 15 – Registrierung von Akteuren: Schritt 5, „Sind Sie ein Unterauftragnehmer für diesen Akteur?“

10. Geben Sie die Angaben zum Unterauftragnehmer ein und klicken Sie auf **Speichern & Weiter**, um zum letzten Schritt zu gelangen.

Ergebnis: Schritt 6 wird angezeigt:

Actor identification Actor address Contact details Regulatory Persons Registering Local Actor Administrator **6** Competent Authority

Competent Authority
 * Select the competent authority which will validate this actor:

Any other information of significance for the competent authority
 Additional Information:

Abbildung 16 – Registrierung von Akteuren: Schritt 6, „Zuständige Behörde“

11. Wählen Sie die zuständige Behörde aus, die Ihren Registrierungsantrag validieren wird (falls sie nicht bereits eingetragen ist).

Sie können zusätzliche Informationen angeben, die aus Ihrer Sicht für die zuständige Behörde von Relevanz sein könnten.

12. Um eine Übersicht Ihres ausgefüllten Registrierungsformulars anzuzeigen und die Informationen vor dem Absenden zu prüfen, klicken Sie auf **Vorschau**.
13. Überprüfen Sie die Angaben auf dem Formular und klicken Sie dann am Ende der Seite auf **Registrierung des Akteurs übermitteln**.

Ergebnis: Es erscheint ein Dialogfeld zur Bestätigung:

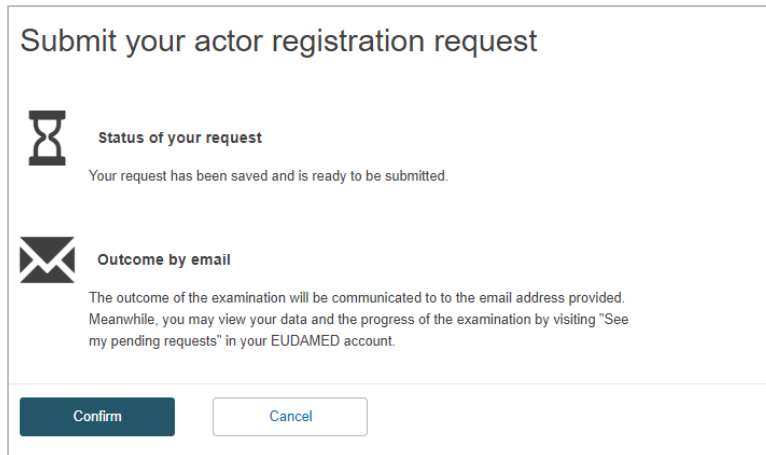


Abbildung 17 – Übermittlungsbestätigung

14. Lesen Sie die Informationen und klicken Sie dann auf **Bestätigen**.

Ergebnisse:

- Ihr Registrierungsantrag wird unmittelbar mit dem Status „Übermittelt“ in Ihrer Liste „Offene Anträge“ gespeichert.
- Er erhält eine einmalige Antrags-ID und wird an die zuständige Behörde übermittelt:

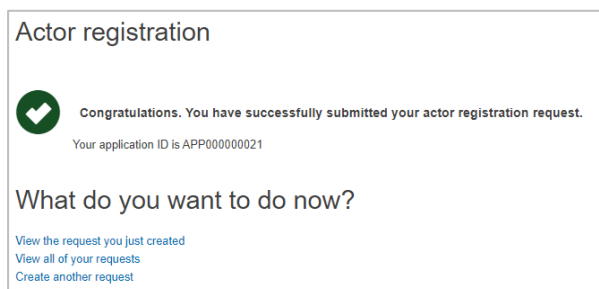


Abbildung 18 – Übermittlung bestätigen

15. Sie werden benachrichtigt, wenn Ihr Antrag angenommen oder abgelehnt wurde.

◆ **Ihre Registrierung wurde genehmigt (außer für nicht in der EU ansässige Hersteller)**

1. Wenn Sie sich das nächste Mal bei EUDAMED anmelden, werden Sie aufgefordert, Ihren Rechten und Pflichten als Lokaler Akteurs-Administrator für diesen Akteur zuzustimmen.

Ergebnis: Sie können den Rechtshinweis herunterladen, indem Sie im orangefarbenen Feld auf **Rechtshinweis herunterladen** klicken:

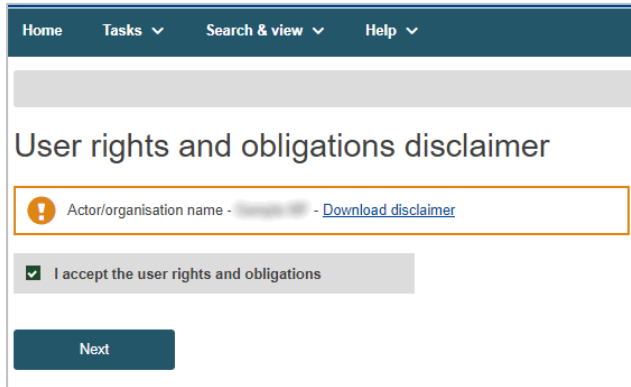


Abbildung 19 – Bestätigung Ihrer Registrierung: Rechtshinweis

2. Klicken Sie auf **Ich akzeptiere die Nutzerrechte und -pflichten** und dann auf **Weiter**.

Ergebnis: Sie werden aufgefordert, Ihre E-Mail-Adresse für das Modul *Akteure* zu bestätigen.

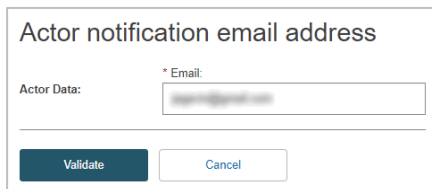


Abbildung 20 – Bestätigung Ihrer E-Mail-Adresse

◆ **Ihre Registrierung wurde abgelehnt (außer für nicht in der EU ansässige Hersteller)**

1. Wurde Ihr Antrag nicht genehmigt, wird er weiterhin in Ihrer Liste mit offenen Anträgen geführt. Wenn Sie sich das nächste Mal bei EUDAMED anmelden, wird die Seite „Meine offenen Anträge“ als Startseite erscheinen.

Ergebnis: Die Seite mit den offenen Anträgen zeigt die Liste mit Registrierungsanträgen und ihren aktuellen Status:

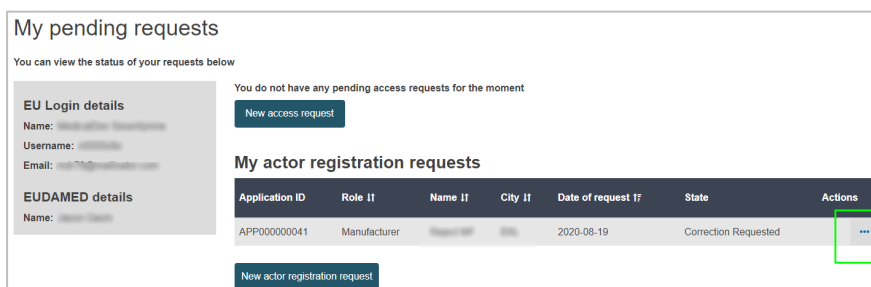


Abbildung 21 – Seite „Meine offenen Anträge“

2. Klicken Sie auf die Schaltfläche *Aktionen* neben Ihrem Antrag. Sie können Ihren Registrierungsantrag anzeigen und ändern, wenn er den Status „*Berichtigung angefordert*“ hat.

⚠️ Anträge mit dem Status „Abgelehnt“ können nicht geändert oder erneut übermittelt werden.

Ergebnis: Die Begründung, die die zuständige Behörde für die Ablehnung anführt, wird angezeigt:

The screenshot displays the 'Actor identification' step of a registration process. The form includes fields for 'Role' (Manufacturer), 'Country' (Belgium), and 'Organisation name'. A 'Previous assessment(s)' panel is visible, showing an application ID and a date of submission (2020-08-19). A green box highlights the 'Reason for rejection' section, which contains the text 'I think this is a duplicate' and a 'Duplicate' button.

Abbildung 22 – Ablehnungsgrund und erneute Übermittlung Ihres Antrags

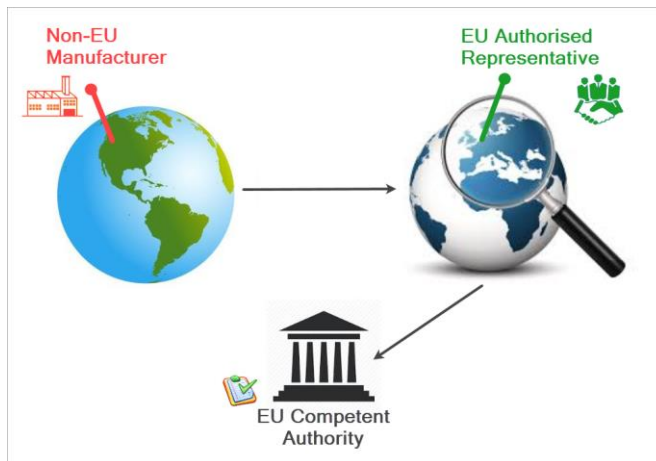
3. Bearbeiten Sie Anträge, die mit dem Hinweis „*Berichtigung angefordert*“ versehen sind, und übermitteln Sie sie ggf. erneut zur Validierung.

2.1.1.2 Registrierung als nicht in der EU ansässiger Hersteller

Wenn Sie ein Hersteller sind, der **nicht in der EU ansässig** („niedergelassen“) ist, weicht das Registrierungsverfahren von dem in Abschnitt 2.1.1.1 beschriebenen Verfahren ab.

Zusätzlich müssen Sie den Bevollmächtigten nennen, dem Sie ein Mandat erteilt haben (falls Sie mehr als einen Bevollmächtigten haben, geben Sie über die einmalige Registrierungsnummer (SRN) an, welcher der Hauptbevollmächtigte ist).

Ihr Bevollmächtigter überprüft die Angaben aus Ihrer Registrierung, bevor der Antrag der zuständigen Behörde zur Validierung übermittelt wird. Zu diesem Zwecke muss der Bevollmächtigte sich vorab in EUDAMED registriert haben.



◆ Registrierung eines nicht in der EU ansässigen Herstellers

1. Melden Sie sich mit Ihrem EU-Login-Konto bei EUDAMED an.
2. Wählen Sie das Feld **REGISTRIERUNG EINES AKTEURS** auf der Seite „Registrierung von Nutzern und Akteuren“.

Ergebnis: Ihnen wird ein Online-Rechtshinweis angezeigt.

Actor registration

Disclaimer

<p>Submission</p> <p>Please be aware that once you click submit, you will not be able to make further changes to your data.</p>	<p>Notification</p> <p>After submission, EUDAMED will notify the National Competent Authority who will examine your request and, if you are a from a non-EU country, your Authorised Representative will also be notified</p>
<p>Status of your request</p> <p>The outcome of the examination will be communicated to you by e-mail to the address on the previous page. Meanwhile, you may view your data and the progress of the examination by visiting See my Pending Requests in your EUDAMED account.</p>	<p>Outcome by email</p> <p>If your request is approved, you will be authorised to carry out Local Administrator tasks for the actor under registration (See the User Guide)</p>

I have read and agree to the above disclaimer

Abbildung 23 – Registrierung von Akteuren: Seite mit Rechtshinweis

- Lesen Sie den Rechtshinweis, setzen Sie das Häkchen bei **Ich habe den Rechtshinweis gelesen** und klicken Sie dann auf **Weiter**.

Ergebnis: Sie werden zur Eingabe von allgemeinen Informationen über den Hersteller aufgefordert, um Doppelseinträge zu vermeiden:

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

Enter your actor data to register your organisation

* Role:

* Country:

* Actor / organisation name:

Next

Abbildung 24 – Registrierung: erste Seite, „Neuen Akteur erstellen“

- Wählen Sie die Funktion und das Land, geben Sie den Namen Ihres Herstellers ein und klicken Sie auf **Weiter**.

Ergebnis: Schritt 1 des Registrierungsverfahrens erscheint:

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:
 Belgium

* Organisation name:

* Select organisation language:

+ 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 *WAT information is required unless you select the option - No*

* VAT number:

EORI number:

National trade register:

Organisation identification document

Abbildung 25 – Registrierung: Schritt 1, „Identifizierung des Akteurs“

- Geben Sie alle Informationen ein, die benötigt werden, um den Hersteller zu identifizieren. Sie können jede Art von Dokument hochladen, die geeignet ist, um Ihren Antrag zu validieren –

allerdings **nur in Form eines PDFs**.

Klicken Sie auf **Speichern & Weiter**.

Ergebnis: Schritt **2** wird angezeigt:

Abbildung 26– Registrierung eines nicht in der EU ansässigen Herstellers: Schritt 2, „Bevollmächtigter“

6. Geben Sie die erforderlichen Daten ein:

6.1 Identifizierung Ihres Bevollmächtigten:

Ist Ihnen die einmalige Registrierungsnummer (SRN) bekannt?

Wählen Sie **Ich kenne die SRN**, klicken Sie auf **Suchen** und wählen Sie die Nummer aus.

Ist Ihnen die SRN nicht bekannt?

Entfernen Sie den Haken bei **Ich kenne die SRN**, wählen Sie das Land aus und geben Sie den Namen des Bevollmächtigten ein. Klicken Sie auf **Suchen** und wählen Sie das richtige Ergebnis aus.

6.2 Geben Sie das Anfangs- und Enddatum der Gültigkeit des schriftlichen Mandats an, das Ihre Organisation dem Bevollmächtigten erteilt hat.

6.3 Klicken Sie im Abschnitt **Dokument Mandatsübersicht hochladen** auf **Durchsuchen**, wählen Sie den Speicherort des unterzeichneten Mandats (**ausschließlich als PDF**) und klicken Sie auf **Öffnen**.

- Die Datei erscheint unter „Dokument Mandatsübersicht hochladen“. Sie können sie entfernen, indem Sie neben dem Dateinamen auf das X klicken.

6.4 Klicken Sie auf **Speichern & Weiter**.

Ergebnis: Schritt **3** wird angezeigt:

Wenn Sie Ihren Bevollmächtigten auf der Such-Seite nicht finden, kontaktieren Sie ihn, um seine SRN zu verifizieren. Es kann sein, dass er sich noch nicht bzw. unter einem anderen Namen registriert hat.

Sie müssen nicht den vollständigen Mandatstext hochladen.

Eine Übersicht/ein Auszug mit dem Anfangs-/Enddatum, Angaben zum Hersteller und Bevollmächtigten sowie eine Liste der generischen Produktgruppen, für die das Mandat gilt, genügen.

Actor 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:
 Australia

Abbildung 27 – Assistent für die Registrierung eines nicht in der EU ansässigen Herstellers: Schritt 3, „Anschrift des Akteurs“

7. Geben Sie die Adressangaben des Herstellers ein und klicken Sie auf **Speichern & Weiter**.

Ergebnis: Schritt 4 wird angezeigt:

Actor contact details

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

First name: Last name:

* Email:

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

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

* Email:

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

Web site:

Abbildung 28 – Registrierung eines nicht in der EU ansässigen Herstellers: Schritt 4, „Kontaktdaten“

8. Geben Sie die E-Mail-Adresse und andere nützliche Informationen zu den Kontaktstellen des Herstellers ein.

Es gibt getrennte Bereiche für die Kontaktdaten, die von den zuständigen Behörden genutzt werden sollen, und für diejenigen, die für die Öffentlichkeit sichtbar sind.

Klicken Sie auf **Speichern & Weiter**.

Ergebnis: In Schritt 5 werden Sie aufgefordert, einen oder mehrere Compliance-Verantwortliche bei Ihrem Hersteller zu nennen.

The screenshot shows a multi-step registration process. At the top, a progress bar indicates steps 1 through 7. Steps 1-4 are completed (green checkmarks), step 5 is the current step (blue circle with '5'), and steps 6 and 7 are not yet started. The main heading is 'Person Responsible for Regulatory Compliance'. Below this is a sub-heading 'Regulatory Persons'. The form contains several input fields:

- * First name: [text input]
- * Last name: [text input]
- * Email: [text input]
- * Telephone number: [text input]
- Telephone format example: +32 x xxx xx xxx
- Responsible for: [text input]
- Same address as the Actor organisation address
- Street information, if applicable: Yes No (Note: Street information is required unless you select the option - No)
- * Street: [text input] Street number: [text input]
- Address line 2: [text input]
- PO box: [text input]
- Latitude: [text input] Longitude: [text input]
- Latitude format example: -15.4543 Longitude format example: 178.34354353
- * City name: [text input] * Postal code: [text input]
- * Country: [dropdown menu]

 At the bottom, there is a link '+ Add a new Regulatory Person', a 'Save registration' button, and a 'Save & Next >' button.

Abbildung 29 – Registrierung eines nicht in der EU ansässigen Herstellers: Schritt 5, „Compliance-Verantwortlicher“

Compliance-Verantwortlicher

Eine Person innerhalb Ihrer Organisation, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften (Compliance) verantwortlich ist. Siehe Artikel 15 der [Verordnung \(EU\) 2017/745](#).

- Geben Sie die Angaben zu dieser Person ein und nennen Sie ihre/n Verantwortungsbereich/e.

Um eine weitere Person mit dieser Zuständigkeit hinzuzufügen, klicken Sie unten auf der Seite auf **Neuen Compliance-Verantwortlichen hinzufügen**.

Klicken Sie auf **Speichern & Weiter**.

Ergebnis: In Schritt 6 werden Sie aufgefordert, zu bestätigen, dass Sie der Lokale Akteurs-Administrator (LAA) für diesen Akteur sind (nach der Genehmigung des Antrags wird die Person, die als erste Angaben zum Akteur in EUDAMED eingetragen hat, automatisch zum LAA):

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

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

No

Yes

Abbildung 30 – Registrierung eines nicht in der EU ansässigen Herstellers: Schritt 6, „Registrieren des Lokalen Akteurs-Administrators“

10. Überprüfen und vervollständigen Sie die Angaben auf der Seite.

Laden Sie die unterzeichnete Erklärung – **ausschließlich als PDF** – über die Schaltfläche **Durchsuchen** hoch.

Klicken Sie auf **Speichern & Weiter**.

Ergebnis: Der letzte Schritt wird angezeigt: Sie sehen Informationen zur zuständigen Behörde, die Ihren Registrierungsantrag validieren wird (die Behörde, die für Ihren Bevollmächtigten zuständig ist).

Competent Authority

Name: Agence Fédérale des Medicaments et des Produits de Santé/Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Address: EUROSTATION building block 2/place Victor Horta 40/ 40, B-1060 Brussels, Belgium

Country: Belgium

Email: meddev@fagg-afmps.be

Telephone number: 00 32 2 528 40 00

Any other information of significance for the competent authority

Additional Information:

Abbildung 31 – Registrierung eines nicht in der EU ansässigen Herstellers: Schritt 7, „Zuständige Behörde“

11. Geben Sie bei Bedarf zusätzliche Informationen ein, die Sie an die zuständige Behörde weiterleiten möchten, und klicken Sie dann auf **Vorschau**.

Ergebnis: Es wird eine Übersicht des ausgefüllten Registrierungsformulars angezeigt.

12. Überprüfen Sie die Angaben auf dem Formular und klicken Sie dann am Ende der Seite auf **Registrierung des Akteurs übermitteln**.

Ergebnis: Es erscheint ein Dialogfeld zur Bestätigung:

Abbildung 32 – Registrierung eines nicht in der EU ansässigen Herstellers: Übermittlungsbestätigung

13. Lesen Sie die Informationen im Dialogfeld und klicken Sie auf **Bestätigen**.

Ergebnisse:

- Ihr Registrierungsantrag wird unmittelbar mit dem Status „Übermittelt“ in Ihrer Liste „Offene Anträge“ gespeichert.
- Er erhält eine einmalige Antrags-ID und wird zur Überprüfung an Ihren Bevollmächtigten (und danach zur Validierung an die zuständige Behörde) übermittelt.
- Sie erhalten eine Benachrichtigung in Ihrem „Benachrichtigungseingang“ (*diesen können Sie jederzeit über die Benachrichtigungsoption einsehen, sobald die Registrierung Ihres Kontos vollständig abgeschlossen ist*).

Abbildung 33 – Benachrichtigungseingang

Wie geht es weiter?

Sie können den Status Ihres übermittelten Antrags über das **Startseiten**-Menü verfolgen. Der Status wechselt auf **Überprüft**, sobald Ihr Bevollmächtigter den Antrag geprüft hat.

My pending requests

You can view the status of your requests below

EU Login details

Name:

Username:

Email:

EUDAMED details

Name:

My access requests for an existing actor

Role <i>jt</i>	Name <i>jt</i>	City <i>jt</i>	Date of request <i>jt</i>	State	Actions
Manufacturer	<input type="text"/>	<input type="text"/>	2020-04-09	Submitted	...
Authorised Representative	<input type="text"/>	<input type="text"/>	2020-04-01	Draft	...

[New access request](#)

My actor registration requests

Application ID	Role <i>jt</i>	Name <i>jt</i>	City <i>jt</i>	Date of request <i>jt</i>	State	Actions
<input type="text"/>	Manufacturer	<input type="text"/>	<input type="text"/>	-	Draft	...
<input type="text"/>	Manufacturer	<input type="text"/>	<input type="text"/>	2020-08-19	Verified	...
<input type="text"/>	Specialised/Prescribed/Plant Protection	<input type="text"/>	<input type="text"/>	2020-07-02	Correction Requested	...
<input type="text"/>	Manufacturer	<input type="text"/>	<input type="text"/>	2020-07-02	Submitted	...

[New actor registration request](#)

Anschließend validiert die zuständige Behörde die Angaben und sobald sie genehmigt worden sind, erscheinen die Daten Ihrer Organisation.

2.1.2 Die Registrierung eines nicht in der EU ansässigen Herstellers überprüfen

[Überprüfen bei Bevollmächtigten vorbehalten]

Die Validierung von Registrierungsanträgen nicht in der EU ansässiger Hersteller wird zwar von der maßgeblichen zuständigen Behörde durchgeführt, zuvor ist aber ein zusätzlicher Schritt des Bevollmächtigten erforderlich: Er muss die Informationen überprüfen, die der Hersteller übermittelt hat, einschließlich des hochgeladenen Dokuments mit den Mandatsinformationen (in Übersicht).

Profil eines „Überprüfers“

Anträge von nicht in der EU ansässigen Herstellern können nur von Nutzern beim zuständigen Bevollmächtigten überprüft werden, die über das Profil eines „Überprüfers“ verfügen (d. h. „Überprüfer bei Bevollmächtigten“).

Der Lokale Akteurs-Administrator und der Lokale Nutzer-Administrator des Bevollmächtigten verfügen standardmäßig auch über diese Rechte.

◆ Den Registrierungsantrag eines nicht in der EU ansässigen Herstellers überprüfen

1. Melden Sie sich in EUDAMED mit einem Profil als *Überprüfer*, *LAA* oder *LUA* (für den Bevollmächtigten) an.

Ergebnis: Liegen noch offene Registrierungsanträge von nicht in der EU ansässigen Herstellern vor, sehen Sie in Ihrem Dashboard den folgenden Link:

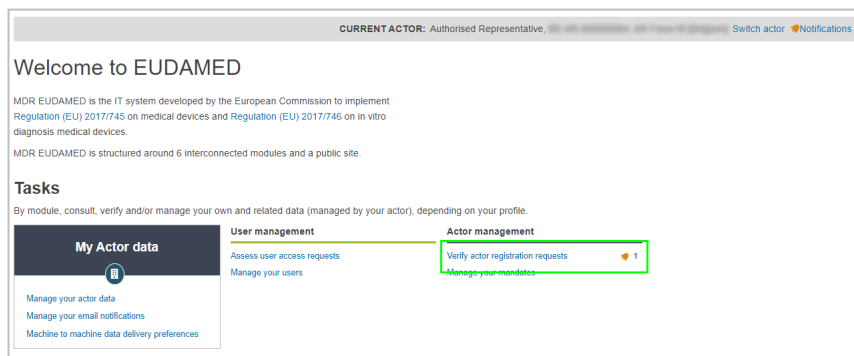


Abbildung 34 – Hyperlink „Registrierungsanträge eines Akteurs überprüfen“

2. Klicken Sie im Abschnitt *Verwaltung der Akteure* des Dashboards auf **Registrierungsanträge eines Akteurs überprüfen**.

Ergebnis: Auf der Seite *Verwaltung der Akteursregistrierung* werden (sofern vorhanden) alle offenen Registrierungsanträge von nicht in der EU ansässigen Herstellern aufgeführt, die von Ihrem Akteur überprüft werden müssen:

Abbildung 37 – Prüfung eines Registrierungsantrags eines nicht in der EU ansässigen Herstellers

6. Klicken Sie unten auf der Seite auf **Prüfung abschließen** und im anschließend erscheinenden Popup-Fenster auf **Bestätigen**.

Ergebnis: Sie werden informiert, dass der Registrierungsantrag des nicht in der EU ansässigen Herstellers ordnungsgemäß geprüft wurde.

Wurde der Antrag genehmigt, wechselt der Status auf **ÜBERPRÜFT**. Dies bedeutet, dass der Antrag der zuständigen Behörde zur Validierung übermittelt wurde:

Abbildung 38 – Überprüfter Registrierungsantrag

2.1.3 Registrierte Akteure einsehen

Sobald ein Wirtschaftsakteur von seiner zuständigen Behörde validiert worden ist und ihm eine SRN zugewiesen wurde, sind seine Angaben (außer jenen, die für die zuständige Behörde bestimmt sind) für alle EUDAMED-Nutzer sichtbar und werden auf der für die Öffentlichkeit einsehbaren EUDAMED-Website veröffentlicht.

◆ Akteure suchen und einsehen:

1. Klicken Sie auf den Akteursbereich auf dem Dashboard oder wählen Sie **Suchen & Anzeigen > Akteure**:

Ergebnis: Die Seite *Suchen & Anzeigen von Akteuren* erscheint:

Abbildung 39 – Suchen & Anzeigen (Akteure)

2. Geben Sie auf der Seite *Suchen & Anzeigen* Ihre Suchkriterien ein und klicken Sie dann auf **Suchen**.

Ergebnis: Alle Akteure, die Ihren Suchkriterien entsprechen, werden in den Suchergebnissen aufgeführt:

Abbildung 40 – Suchergebnisse (Akteure)

3. Um die Angaben eines Akteurs einzusehen, klicken Sie auf den Eintrag in der Liste mit den Suchergebnissen.

2.1.4 Einen nicht in der EU ansässigen Hersteller mit einem Importeur verknüpfen

[Importeuren mit dem Profil eines „Verknüpfers“ vorbehalten]

Einen nicht in der EU ansässigen Hersteller mit Ihrem Importeur verknüpfen:

1. Gehen Sie zum Dashboard:

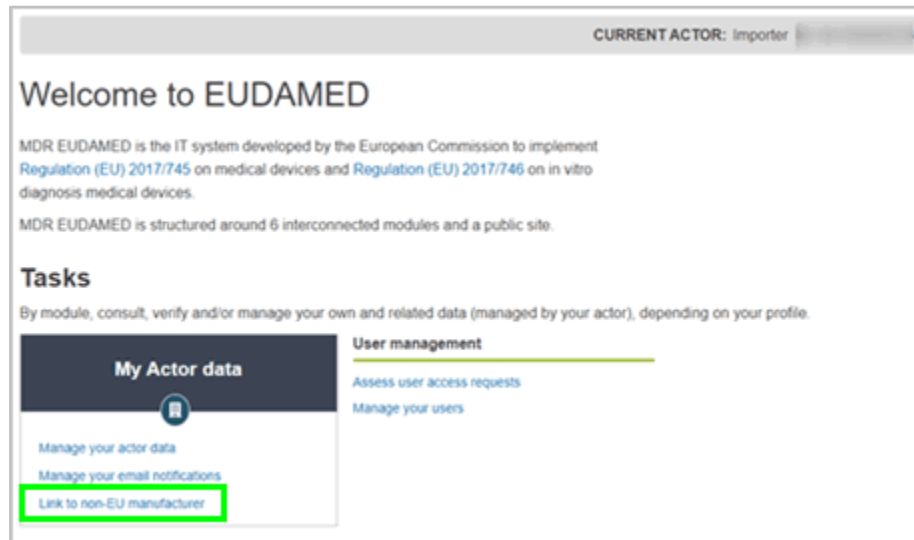


Abbildung 41 – Dashboard „Importeure“

2. Klicken Sie im Abschnitt *Meine Akteursdaten* auf **Mit nicht in der EU ansässigem Hersteller verknüpfen**:

Ergebnis: Sie gelangen auf die Seite mit verknüpften, nicht in der EU ansässigen Herstellern (sind keine Hersteller verknüpft, ist diese Liste leer).

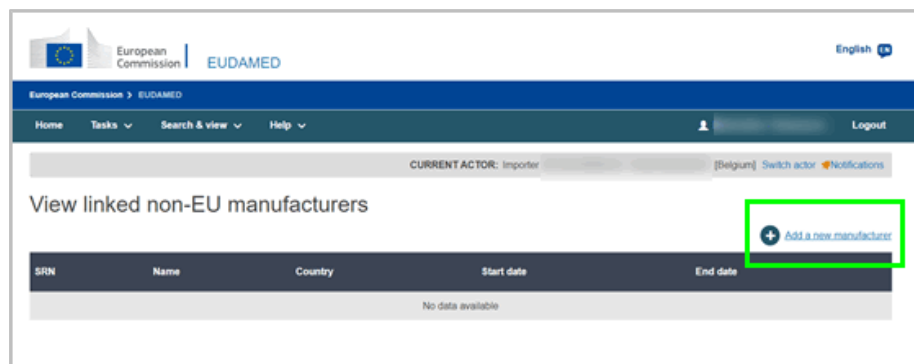


Abbildung 42 – Liste mit verknüpften, nicht in der EU ansässigen Herstellern

3. Klicken Sie auf **Neuen Hersteller hinzufügen**

Ergebnis: Sie werden aufgefordert, einen nicht in der EU ansässigen Hersteller auszuwählen.

The screenshot shows a web form titled "Link a non-EU manufacturer with your importer". At the top, there is a checkbox labeled "I know the SRN" which is checked. Below this, there is a label "SRN:" followed by a text input field. At the bottom of the form is a button labeled "Find".

Abbildung 43 – Verknüpfung mit nicht in der EU ansässigen Herstellern – SRN-Seite

- Ist Ihnen die SRN bekannt, geben Sie sie hier ein und klicken Sie auf **Suchen**, um den Hersteller zu finden.

- Ist Ihnen die SRN nicht bekannt, entfernen Sie den Haken neben **Ich kenne die SRN**.

Ergebnis: Es öffnen sich zwei neue Felder:

The screenshot shows the same web form as in the previous image, but the checkbox "I know the SRN" is now unchecked. Below the checkbox, there are two new input fields: a dropdown menu labeled "Country:" with "Australia" selected, and a text input field labeled "Actor / organisation name:". At the bottom is a button labeled "Find".

Abbildung 44 – Verknüpfung mit nicht in der EU ansässigen Herstellern – SRN-Checkbox nicht aktiviert

- Geben Sie das Land und den Namen des Akteurs/der Organisation ein und klicken Sie auf **Suchen**.

Ergebnis: Auf Grundlage Ihrer Suchkriterien wird eine Liste mit Suchergebnissen angezeigt:

The screenshot shows the search results page. At the top left is a button labeled "Find". Below it, the word "Result" is displayed, followed by the instruction "Select your actor from the list below". There is a list of search results, with the first one highlighted: "Afghanistan - Manufacturer - Actor code: AF-MF".

Abbildung 45 – Liste mit nicht in der EU ansässigen Herstellern, die mit Ihrem Akteur verknüpft werden können

- Wählen Sie aus der Liste den gewünschten Akteur aus.

Ergebnis: Sie sehen die Seite mit Angaben zu diesem Akteur:

The screenshot shows a search result for an actor. At the top, there is a 'Find' button. Below it, the word 'Result' is displayed, followed by the instruction 'Select your actor from the list below'. A dropdown menu is open, showing the selected actor: 'Afghanistan - Manufacturer - Actor code: AF-MF-'. Below the dropdown, the actor's details are listed: SRN, AF-MF, Role (Manufacturer), Country (Afghanistan), Organisation name, Address, Email, and Telephone number. At the bottom of the details, there is a button labeled 'Add link with this manufacturer'.

Abbildung 46 – Angaben des ausgewählten, nicht in der EU ansässigen Herstellers

- Klicken Sie auf **Verknüpfung mit diesem Hersteller hinzufügen**:

Ergebnis: Sie werden aufgefordert, die entsprechenden Daten einzugeben:

The screenshot shows a dialog box titled 'Add link with this manufacturer'. It contains the text 'Enter the start date to link with this manufacturer'. There are two date input fields: '* Start date:' and 'End date:'. Each field has a calendar icon to its right. Below the fields, there are two buttons: 'Confirm' and 'Cancel'.

Abbildung 47 – Verknüpfung zwischen einem nicht in der EU ansässigen Hersteller und Ihrem Akteur bestätigen

- Geben Sie ein Anfangsdatum (bei Bedarf auch ein Enddatum) ein und klicken Sie auf **Bestätigen**.

2.1.5 Angaben über Akteure aktualisieren

[Lokalen Akteurs-Administratoren vorbehalten]

Sobald ein Wirtschaftsakteur von seiner zuständigen Behörde validiert worden ist und ihm eine SRN zugewiesen wurde, können Änderungen an den Registrierungsangaben nur noch durch den Lokalen Akteurs-Administrator vorgenommen werden.

Von Änderungen der Mandate und E-Mail-Adressen für Benachrichtigungen abgesehen, erzeugt jede Änderung eine neue Version des Akteurs. Vorherige Versionen können weiterhin jederzeit eingesehen werden.

◆ Angaben über Akteure aktualisieren

1. Melden Sie sich mit einem Profil als *Lokaler Akteurs-Administrator* für den betreffenden Akteur bei EUDAMED an.
2. Wählen Sie auf Ihrem Dashboard unter *Meine Akteursdaten* die Funktion **Ihre Akteursdaten verwalten**:

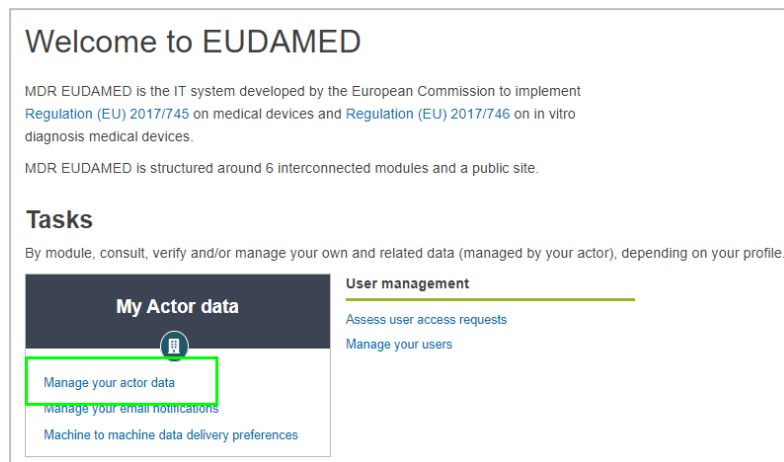


Abbildung 48 – Link „Ihre Akteursdaten verwalten“

3. Um die derzeit über den Akteur verfügbaren Informationen anzusehen, können Sie durch die Abschnitte blättern:

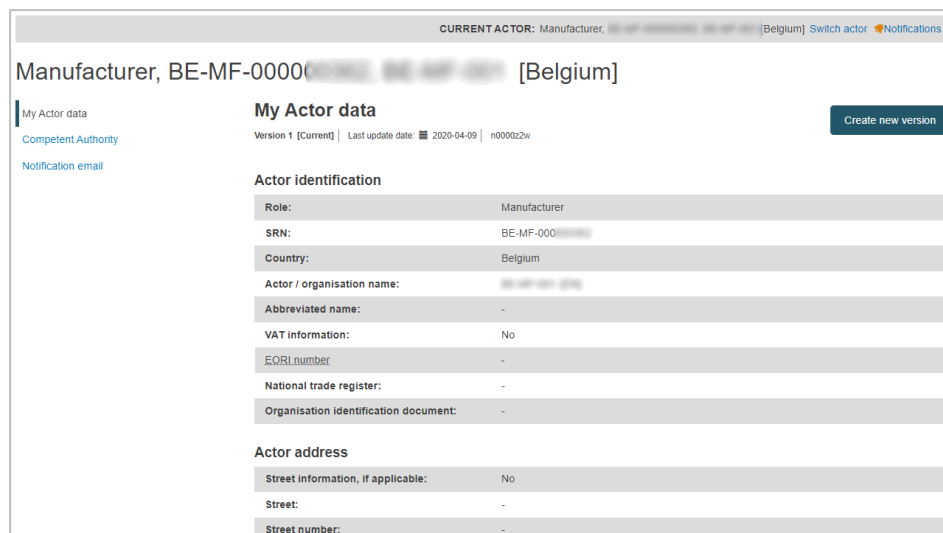


Abbildung 49 – Angaben über den Akteur

4. Sind einige Angaben zu ändern, müssen Sie wie folgt vorgehen:
 - a. Klicken Sie auf **Neue Version erstellen** und beantworten Sie die Bestätigungsmeldung mit **Ja**.
 - b. Nehmen Sie in den entsprechenden Registerkarten alle erforderlichen Änderungen vor.
 - c. Wenn Sie fertig sind, klicken Sie auf **Neue Version registrieren** und beantworten Sie die Bestätigungsmeldung.

Ergebnis: Die Änderungen werden sofort gültig.

Die aktuelle Versionsnummer erhöht sich um eins:

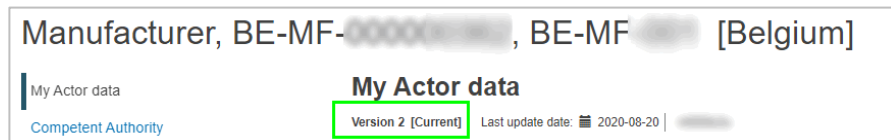


Abbildung 50 – Neue Akteursversion

2.2. Nutzer und Nutzerzugangsverwaltung

2.2.1 Zugang als Nutzer eines registrierten Wirtschaftsakteurs beantragen

Ist ein Akteur bereits in EUDAMED registriert, muss jeder, der in dessen Namen im System handeln möchte, einen Zugang beantragen und ein oder mehrere Nutzerprofile aus den verschiedenen EUDAMED-Modulen auswählen, die ihm zur Verfügung stehen.

◆ Einen Zugang als Nutzer eines Wirtschaftsakteurs beantragen

1. Melden Sie sich bei EUDAMED an.
2. Liegt Ihnen noch kein Nutzerzugang für einen registrierten Akteur vor, klicken Sie auf das Feld **NEUER ZUGANGSANTRAG** auf der Seite **Registrierung von Nutzern und Akteuren**:

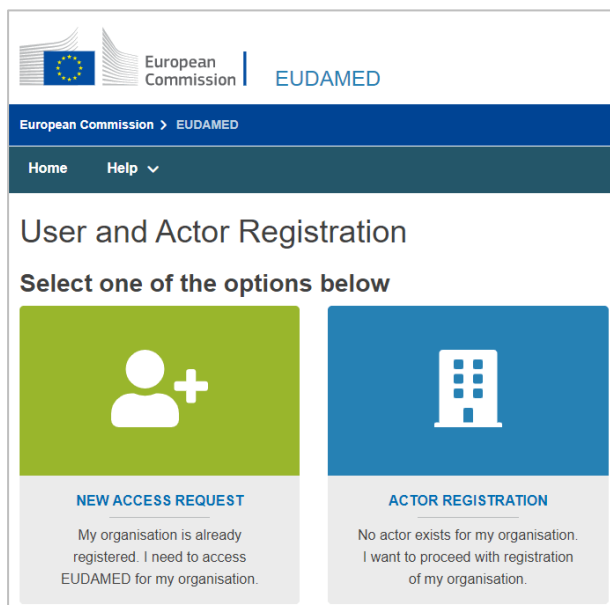


Abbildung 51 – Seite „Registrierung von Nutzern und Akteuren“ in EUDAMED

3. Sind Sie hingegen schon mit einem EUDAMED-Nutzerkonto angemeldet, klicken Sie oben rechts auf Ihren Namen und dann unten auf der EUDAMED-Seite mit den Angaben zu Ihrem Nutzerkonto auf **Neuer Zugangsantrag**.

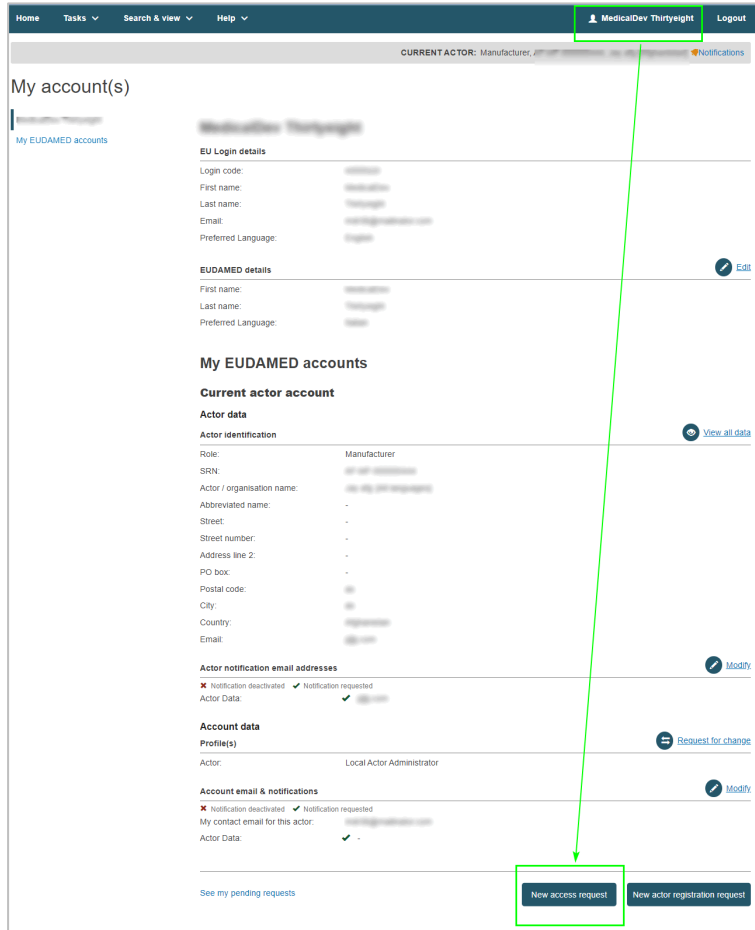


Abbildung 52 – Seite mit Angaben zum EUDAMED-Nutzerkonto und Schaltfläche zur Beantragung eines neuen Zugangs

Ergebnis: Über die Akteurssuche werden Sie aufgefordert, den Akteur auszuwählen, in dessen Namen Sie in EUDAMED handeln wollen.

Wenn Sie Ihren Akteur auf der Such-Seite nicht finden, kontaktieren Sie ihn, um seine SRN zu verifizieren.

Es kann sein, dass er sich unter einem anderen Namen registriert oder seine Registrierung noch nicht abgeschlossen hat.

New access request

! The Local User Administrator of the organisation for which you are requesting access is empowered to validate the user requests and manage the user accounts of an organisation.

Search existing actor

Enter your actor data to check if an actor already exists for your company

I know the actor's Single Registration Number (SRN) or EUDAMED Actor ID

* Role:

* Country:

* Actor / organisation name:

Find

Abbildung 53 – „Neuer Zugangsantrag“

4. Ist Ihnen die einmalige Registrierungsnummer (SRN) des Akteurs bekannt – z. B. BE-MF-000000001 –, können Sie diese verwenden, um den Akteur zu suchen, indem Sie auf **Ich kenne die einmalige Registrierungsnummer (SRN) oder EUDAMED-Akteur-ID** klicken.
5. Ist Ihnen die SRN nicht bekannt, können Sie den Akteur über seine **Funktion**, sein **Land** und seinen **Namen** (oder Namensteile) suchen.
6. Klicken Sie auf **Suchen**.

Ergebnis: Im Abschnitt *Ergebnis* auf der rechten Seite wird die Liste passender Akteure angezeigt.

The screenshot shows a 'New access request' form. At the top, there is a warning message: 'The Local User Administrator of the organisation for which you are requesting access is empowered to validate the user requests and manage the user accounts of an organisation.' Below this, there are two main sections: 'Search existing actor' and 'Result'.

Search existing actor: This section includes a checkbox for 'I know the Actor's Single Registration Number (SRN)'. Below it are three search criteria: '* Role:' with a dropdown menu set to 'Manufacturer', '* Country:' with a dropdown menu set to 'Belgium', and '* Actor / organisation name:' with a text input field containing 'bel'. A 'Find' button is located at the bottom of this section.

Result: This section displays the details of the selected actor. It starts with a dropdown menu showing 'Manufacturer - Actor code: BE-MF-000000001'. Below this, the following fields are listed: SRN: BE-MF-000000001, Role: Manufacturer, Country: Belgium, Organisation name: [redacted], Address: [redacted], Email: [redacted], and Telephone number: [redacted]. A 'Request access to this actor' button is positioned at the bottom right of the result section.

Abbildung 54 – „Zugang zu diesem Akteur beantragen“

7. Klicken Sie im Anzeigefeld *Ergebnis* auf den gewünschten Akteur und klicken Sie dann auf **Zugang zu diesem Akteur beantragen**.

Ergebnis: Schritt 1 eines dreistufigen Registrierungsverfahrens erscheint:

The screenshot shows the 'New access request' form at the first step of a three-step registration process. A progress bar at the top indicates the steps: 1. My personal data (current step), 2. My user manager, and 3. My profile(s).

Selected actor information: This section displays the details of the selected actor, including SRN, Role (Manufacturer), Country (Belgium), Organisation name, Address, Email, and Telephone number. A 'Select another actor' button is located at the bottom of this section.

My contact email for this actor: This section includes a text input field for the email address and a radio button selection for 'Are you a sub-contractor for this actor?'. The options are 'No' and 'Yes'.

At the bottom of the form, there are three buttons: 'Save', 'Save & Next >', and 'Cancel'.

Abbildung 55 – Antrag auf Nutzerzugang: Schritt 1

8. Schließen Sie Schritt 1 des Assistenten für Anträge auf Nutzerzugang ab:
 - a. Geben Sie Ihre E-Mail-Adresse für Kontaktaufnahme und Benachrichtigungen in Bezug auf diesen Akteur ein.
 - b. Geben Sie an, ob Sie ein Unterauftragnehmer des gewählten Akteurs sind. Wenn Sie „Ja“ wählen, werden Sie aufgefordert, Angaben zu Ihrem Unternehmen einzugeben.
9. Klicken Sie auf **Speichern & Weiter**.

Ergebnis: Schritt 2 wird angezeigt. Hier ist ein direkter Vorgesetzter zu nennen, der Ihren Antrag befrworten kann:

New access request

Information of the actor selected

Actor code: IT-MF-00
 Role: Manufacturer
 Country: Italy
 Actor/Organisation name:
 Address: Via Bussol, 41, Cadriano-Grandeio Defendia
 Email: contact@...
 Phone: ...

User manager

* First Name: * Last Name:
 * Function/Position:

Buttons: Save, Save & Next, Cancel

Abbildung 56 – Antrag auf Nutzerzugang: Schritt 2

10. Geben Sie den Namen und die Funktion/Position Ihres Vorgesetzten ein und klicken Sie auf **Speichern & Weiter**.

Ergebnis: Schritt 3 zeigt eine Liste möglicher Nutzerprofile für jedes Modul:

New access request

Information of the actor selected

SRN: ...
 Role: ...
 Country: Belgium
 Organisation name: ...
 Address: ...
 Email: ...
 Phone number: ...

My profile(s) for this actor

Each profile is associated with a specific set of grants. Higher profiles include - and extend - the grants of the lower ones.

Choose the profile(s) you need

Actor:

Local Actor Administrator
 Local User Administrator
 Validator
 Viewer

Active until

End date:

Buttons: Save, Submit, Preview, Cancel

Abbildung 57 – Antrag auf Nutzerzugang: Schritt 3

Welche Profile verfügbar sind, hängt von der Funktion des Akteurs ab.

Beispielsweise können Sie nur dann „Überprüfer“ auswählen, wenn Ihr Akteur ein Bevollmächtigter ist.

Die standardmäßigen Mindestprofile für Ihren Akteur sind vorausgewählt.

11. Wählen Sie das/die benötigte(n) Nutzerprofil(e) aus.

Nutzerprofile

Die Profile Lokaler Akteurs-Administratoren sind ausschließlich Personen vorbehalten, die dafür verantwortlich sind, die Angaben des Akteurs in EUDAMED zu pflegen und/oder Zugangsanträge zu validieren, zu aktualisieren oder zu löschen:

- ▶ **Lokale Akteurs-Administratoren (LAA)** können alle Akteursangaben verwalten (Name, Anschrift, MwSt.-Nummer usw.) und haben darüber hinaus alle Rechte eines Lokalen Nutzer-Administrators.
- ▶ **Lokale Nutzer-Administratoren (LUA)** können Zugangsanträge von Nutzern für denselben Akteur validieren (siehe Abschnitt 2.2.2. Zugangsanträge von Nutzern validieren).

Die übrigen verfügbaren Profile hängen von der Funktion des betreffenden Akteurs ab (außer **Nutzer mit Leserecht**).

12. Wenn Sie den **Antrag als Entwurf speichern** möchten, bevor Sie ihn übermitteln, klicken Sie auf **Speichern**.
13. Möchten Sie vor der Übermittlung eine **vorläufige Übersicht** Ihres Antrags sehen, klicken Sie unten auf der Seite auf **Vorschau**.

Ergebnis: Es wird eine Übersicht Ihres Zugangsantrags angezeigt.

14. Prüfen Sie die Informationen und klicken Sie dann unten auf der Vorschauseite auf **Übermitteln**.

Ergebnis: Eine Bestätigungsseite erscheint:

The screenshot shows a modal dialog box titled "Submission" with a "Close" button in the top right corner. The main heading is "Submission" and the question is "Are you sure you want to submit your request?". Below this, there are two sections: "Status of your request" with an hourglass icon, stating "Your request has been saved and is ready to be submitted."; and "Outcome by email" with an envelope icon, stating "The outcome of the examination will be communicated to you by e-mail, sent to the address entered in the previous page. In the meanwhile, you may view your data, as well as the progress of the examination, by visiting My dashboard in Eudamed." At the bottom, there are two buttons: "Submit my request" (highlighted in blue) and "Cancel".

15. Klicken Sie auf **Meinen Antrag übermitteln**.

Ergebnis: Sie erhalten die Meldung, dass Ihr Antrag auf Zugang erfolgreich übermittelt wurde.

Ein Lokaler Akteurs-Administrator oder ein Lokaler Nutzer-Administrator des Akteurs wird Ihren Antrag prüfen und validieren.

Sie werden benachrichtigt, wenn Ihr Antrag genehmigt oder abgelehnt wurde.

- ▶ Wird Ihr Antrag **abgelehnt**, können Sie neben dem offenen Antrag auf „Aktionen“ klicken, um die vom LAA/LUA angeführte Begründung zu lesen. Anschließend können Sie Änderungen vornehmen und den Antrag gegebenenfalls erneut übermitteln.

Role	Name	City	Date of the request	State	Actions
Authorised Representative	Magnumedica	Sorrento	2019-12-05	Reopened	

► Wird Ihr Antrag **genehmigt**, wird bei Ihrer nächsten Anmeldung bei EUDAMED ein Rechtshinweis angezeigt. Sie sehen diesen Rechtshinweis nur, wenn Sie sich mit Ihrem Konto das erste Mal für einen Akteur anmelden.

Sie arbeiten für mehrere Akteure?

Verfügen Sie über mehrere EUDAMED-Nutzerkonten (und sind dementsprechend in EUDAMED berechtigt, im Namen mehrerer Akteure zu handeln und/oder auf mehrere Akteure zuzugreifen), müssen Sie den richtigen Akteur auswählen, indem Sie oben rechts im Antrag auf „Akteur wechseln“ klicken:

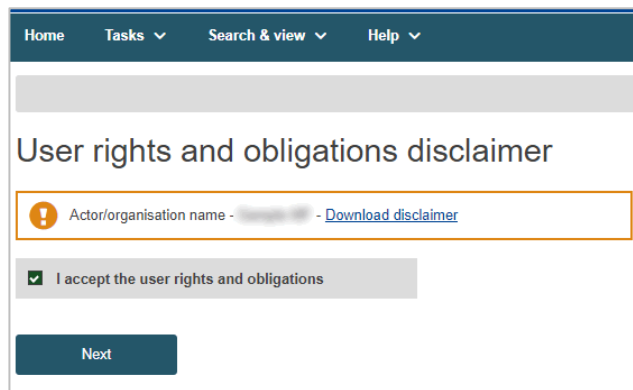
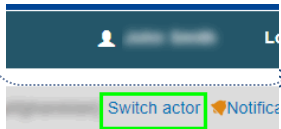
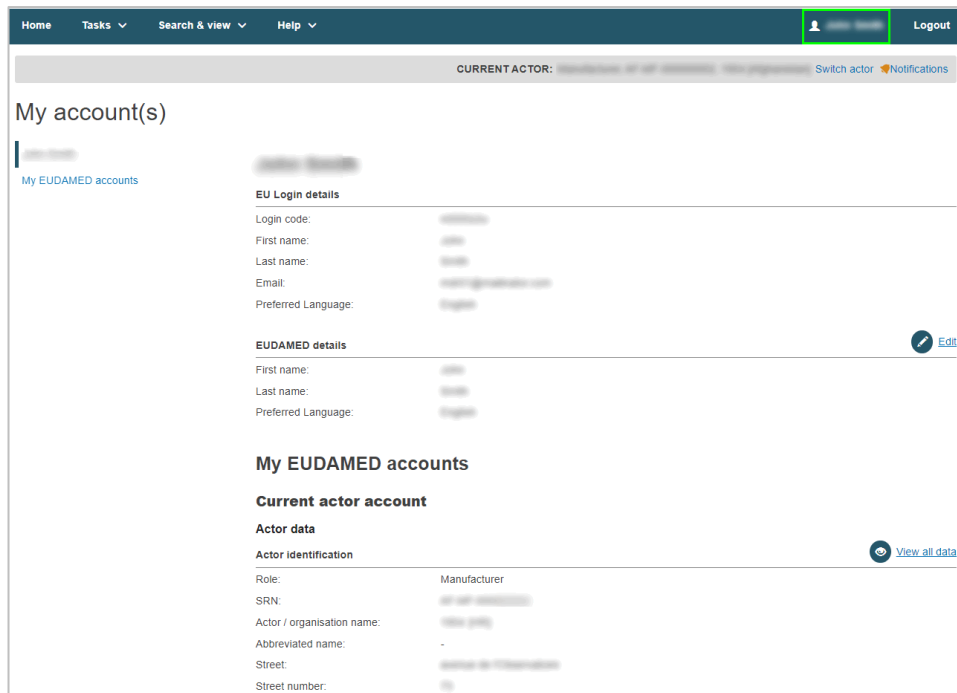


Abbildung 58 – Rechtshinweis zu Nutzerrechten und -pflichten

Ihre Angaben sind auf der Seite *Mein Konto/Meine Konten* zu sehen: Klicken Sie Ihren Namen in der oberen Symbolleiste an, um Folgendes zu öffnen:



Klicken Sie auf „Alle Daten ansehen“, um alle Angaben zum Akteur zu sehen.

Verfügen Sie über mehrere EUDAMED-Nutzerkonten, kann diese Seite (neben „Konto, aktueller Akteur“) weitere Abschnitte enthalten:

- „Meine anderen Konten“
- „Beendete Konten“

2.2.2 Zugangsanträge von Nutzern validieren

[Lokalen Akteurs-Administratoren und Lokalen Nutzer-Administratoren vorbehalten]

Jeder, der ein EU-Login-Konto besitzt, kann Zugang zu einem registrierten Akteur beantragen, aber nur Nutzer mit einem Profil als *Lokaler Nutzer-Administrator (LUA)* oder als *Lokaler Akteurs-Administrator (LAA)* können diese Anträge validieren.

Die erste Person, die sich in EUDAMED als Akteur registriert, erhält automatisch ein LAA-Profil. Dieses umfasst die Rechte eines LUA-Profiles zur Verwaltung von Zugangsanträgen neuer Nutzer.

Als LAA oder LUA für den Akteur werden Sie über alle neuen oder aktualisierten Zugangsanträge benachrichtigt.

Nutzer können erst dann auf EUDAMED zugreifen, wenn ihr Zugangsantrag genehmigt wurde.

◆ Einen Zugangsantrag validieren

1. Melden Sie sich bei EUDAMED mit Ihrem LAA- oder LUA-Profil für die betreffende Organisation an.
2. Wählen Sie auf Ihrem Dashboard **Nutzerzugangsanträge überprüfen** (im Abschnitt *Nutzerverwaltung*):

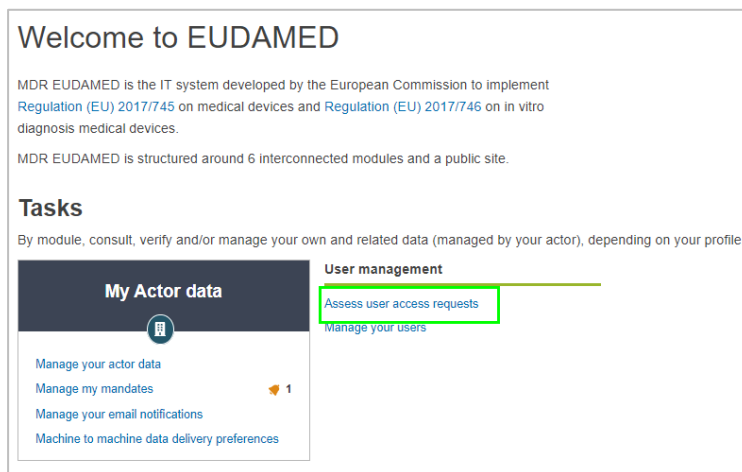


Abbildung 59 – „Nutzerzugangsanträge überprüfen“ auf dem Dashboard

Ergebnis: In der Registerkarte *Offene Anträge* auf der Seite *Nutzerverwaltung* werden alle offenen Anträge auf Nutzerzugang für Ihre Organisation aufgeführt:

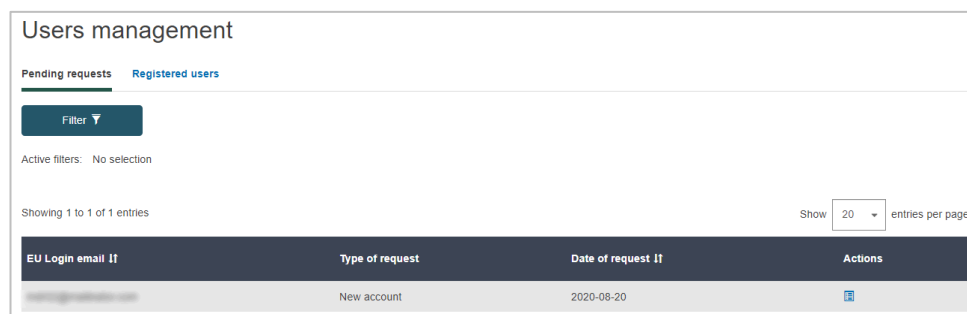



Abbildung 60 – Zu validierende offene Anträge auf Nutzerzugang

3. Klicken Sie in der Spalte *Aktionen* auf  (*Zugangsantrag prüfen*), um einen Antrag in der Liste anzusehen und zu prüfen.

Ergebnis: Teil 1 des Zugangsantrags wird angezeigt:

Assessment - part 1: User Data

Actor identification

Organisation name:

SRN: AL-

Address:

Telephone number:

Email:

User information

EU Login ID

ID:

Contact email for the actor

Email:

Are you a sub-contractor for this actor?

Sub-contractor:

User manager

* First name:

* Last name:

* Function/position:

Validity date for the EUDAMED account

End date:

Abbildung 61 – Prüfung von Anträgen auf Nutzerzugang: Teil 1

4. Prüfen Sie die Angaben in Teil 1 des Antrags.
5. Setzen Sie im Abschnitt *Prüfung* den Umschaltknopf zum **Genehmigen** nach links oder zum **Ablehnen** nach rechts.

Wählen Sie „**Genehmigen**“, bleibt die Schaltfläche **Nächster Schritt** am Ende der Seite aktiv (weiter mit Schritt 6).

Wählen Sie „**Ablehnen**“, müssen Sie einen Kommentar hinzufügen und eine der folgenden Begründungen auswählen:

Unvollständige und/oder zu berichtende Angaben:	Einige Angaben, die Sie als wichtig erachten, fehlen oder sind augenscheinlich falsch. Der antragstellende Nutzer erhält die Möglichkeit, den Antrag anhand Ihrer Hinweise zu korrigieren oder zu vervollständigen und ihn erneut zu übermitteln.
Abgelehnter Antrag:	Der Antrag wird abgelehnt und der antragstellende Nutzer wird nicht aufgefordert, den Antrag erneut zu übermitteln.

Abbildung 62 – Zugangsantrag validieren

Ergebnis: Der abgelehnte Antrag wird nicht mehr in Ihrer Liste mit offenen Anträgen angezeigt. Somit sind alle Schritte, die Sie für diesen Antrag durchführen müssen, abgeschlossen (ignorieren Sie die Schritte 6 bis 8 im Folgenden).

6. Möchten Sie den Antrag genehmigen, so klicken Sie auf **Nächster Schritt**.

Ergebnis: Es wird eine Tabelle mit den Nutzerprofilen aller verfügbaren Module angezeigt. Jeder Nutzer erhält automatisch Leserecht:

Profilverfügbarkeit

Die in der Tabelle verfügbaren Profile hängen von der Funktion des Akteurs ab.

Beantragt der Nutzer beispielsweise Zugang für einen Bevollmächtigten, ist zusätzlich das Profil des „Überprüfers“ verfügbar.

UDID/Device:	Viewer	✓ Approved	
Actor:	Local Actor Administrator	✓ Approved	✗ Reject

Abbildung 63 – Gewährung besonderer Funktionen für einen Nutzer

7. Wählen Sie für jedes Modul in der Tabelle entweder **Annehmen** oder **Ablehnen** aus und klicken Sie dann auf **Prüfung abschließen**.

Ergebnis: Es wird eine Übersicht des Nutzerprofils angezeigt, das Sie genehmigt haben.

8. Um dieses Nutzerprofil zu bestätigen, klicken Sie im Dialogfeld mit der Übersicht auf **Bestätigen**.

Ergebnis: Sie werden informiert, dass der Zugangsantrag ordnungsgemäß geprüft worden ist:

- Der Status des Antrags wird als **VALIDIERT** aktualisiert.
- Die Angaben zum Nutzer wechseln in die Registerkarte *Registrierte Nutzer* auf der Seite mit der *Nutzerverwaltung*.
- Der Nutzer wird darüber informiert, dass sein Zugangsantrag validiert wurde.

2.2.3 Ein Nutzerkonto beenden

[LAA/LUA vorbehalten]

Verlässt ein in EUDAMED registrierter Nutzer die Organisation, ändert sich seine Funktion oder ist er aus anderen Gründen nicht mehr in EUDAMED involviert, kann der Lokale Akteurs-Administrator (LAA) oder der Lokale Nutzer-Administrator (LUA) sein Konto deaktivieren, indem er es als „beendet“ markiert.

Mit einem beendeten Konto kann der entsprechende Nutzer nicht mehr im Namen des zugehörigen Akteurs handeln oder dessen Daten verwalten. Muss er dies irgendwann wieder tun, muss er einen neuen Zugangsantrag für diesen Akteur im System stellen.

◆ Ein Nutzerkonto beenden

1. Melden Sie sich mit Ihrem LAA/LUA-Profil in EUDAMED an.
2. Wählen Sie im Abschnitt *Nutzerverwaltung* Ihres Dashboards **Ihre Nutzer verwalten**.
3. Wählen Sie auf der Seite *Nutzerverwaltung* die Registerkarte **Registrierte Nutzer** und klicken Sie dann auf den betreffenden Nutzer:



Abbildung 64 – Auswahl eines registrierten Nutzers

4. Prüfen Sie Angaben des Nutzers und klicken Sie dann unten auf der Seite auf **Beenden**:

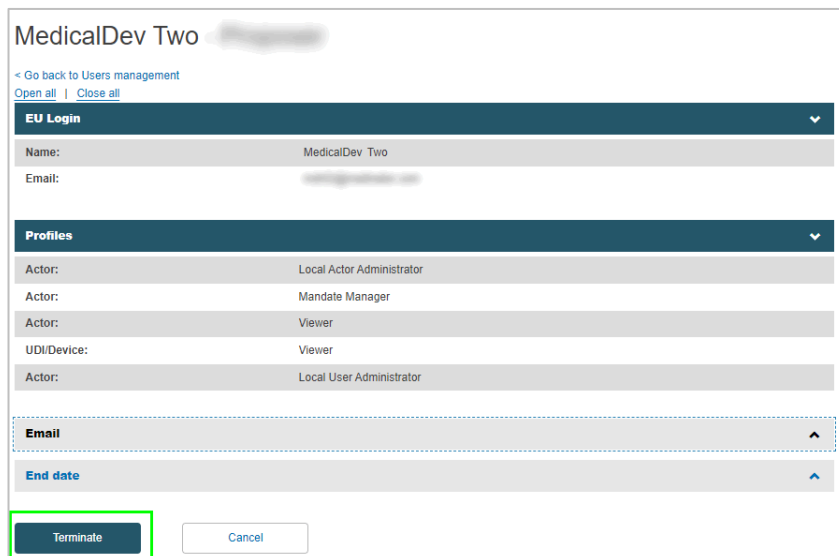


Abbildung 65 – Schaltfläche „Beenden“

5. Beantworten Sie die Bestätigungsmeldung.
Ergebnis: Der Nutzer wird sofort aus dem Modul *Nutzerverwaltung* entfernt.

2.2.4 Ihr Nutzerkonto bearbeiten

Nachdem Ihr Antrag auf Nutzerzugang genehmigt worden ist, können Sie Ihre Kontoinformationen immer noch ändern, z. B. bei persönlichen oder beruflichen Veränderungen.

Allerdings können Sie keine der Informationen zu Ihrem Akteur bearbeiten (es sei denn, Sie sind ein Lokaler Akteurs-Administrator).

◆ Ihr Nutzerkonto bearbeiten

1. Melden Sie sich bei EUDAMED an und klicken Sie in der oberen Symbolleiste auf Ihren Namen:
Ergebnis: Die Seite *Mein Konto/Meine Konten* erscheint:

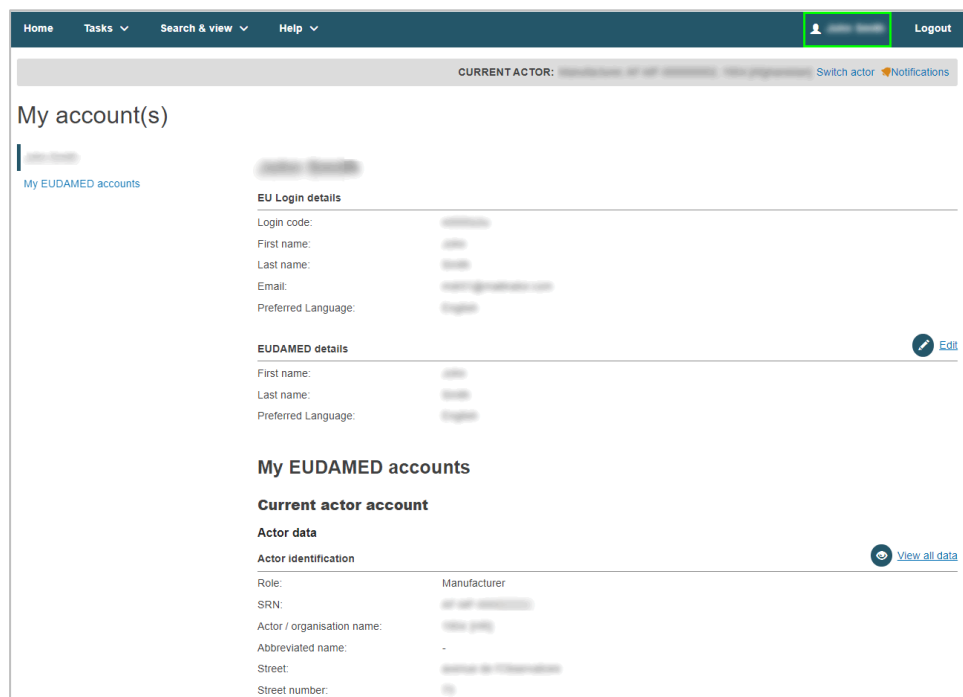


Abbildung 66 – Ihr Nutzerkonto einsehen

- Um editierbare Daten zu ändern, klicken Sie auf die Schaltfläche **Bearbeiten** oder **Ändern**, sofern diese neben dem betreffenden Abschnitt vorhanden sind:

► **EU-Login-Angaben/EUDAMED-Angaben**

John Smith

EU Login details

Login code: [blurred]

First name: [blurred]

Last name: [blurred]

Email: [blurred]

Preferred Language: [blurred]

EUDAMED details

First name: [blurred]

Last name: [blurred]

Preferred Language: [blurred]



Klicken Sie auf die Schaltfläche **Bearbeiten** in diesem Abschnitt, wenn Sie Ihren Vornamen, Nachnamen und/oder Ihre bevorzugte Sprache ändern wollen.

► **Konto, aktueller Akteur: Akteursdaten**

Nur Lokaler Akteurs-Administrator


Der Abschnitt „Akteursdaten“ kann nur von einem Lokalen Akteurs-Administrator geändert werden.

*Die Schaltfläche **Ändern** ist hier für andere Nutzerprofile nicht aktiv.*

My EUDAMED accounts

Current actor account

Actor data

Actor identification  [View all data](#)

Role: [blurred]

SRN: [blurred]

Actor / organisation name: [blurred]

Abbreviated name: -

Street: -

Street number: -

Address line 2: -


PO box: -

Postal code: [blurred]

City: [blurred]

Country: [blurred]

Email: [blurred]

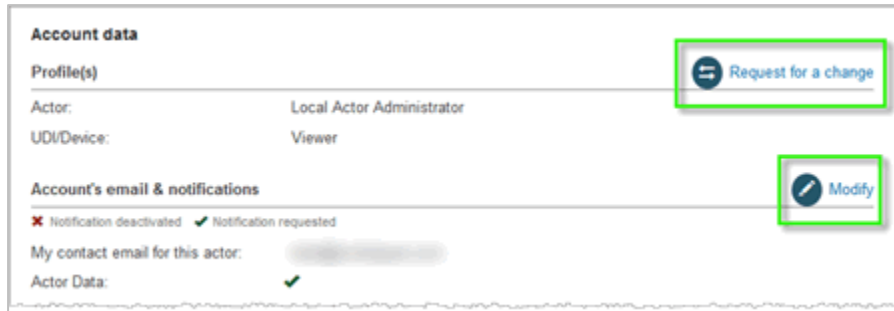
Actor notification email addresses 

✘ Notification deactivated ✔ Notification requested

Actor Data: ✔ [blurred]

Verwenden Sie die Schaltfläche **Ändern** in diesem Abschnitt, wenn Sie die E-Mail-Adresse für Benachrichtigungen über die verschiedenen EUDAMED-Module ändern möchten.

► **Konto, aktueller Akteur: Kontodaten**

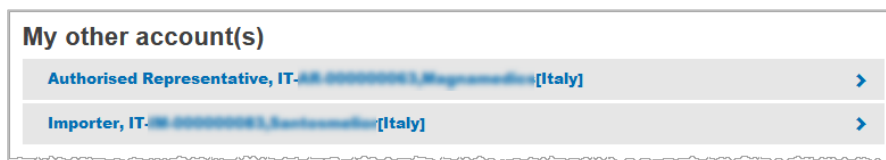


Verwenden Sie die Schaltfläche **Änderungsantrag** in diesem Abschnitt, wenn Sie für den aktuellen Akteur ein anderes Profil für ein oder mehrere EUDAMED-Module beantragen wollen.

Verwenden Sie die Schaltfläche **Ändern**, wenn Sie die E-Mail-Adresse Ihres Kontos und/oder Ihre Benachrichtigungseinstellungen für den aktuellen Akteur ändern wollen.

3. Nehmen Sie die erforderlichen Änderungen vor.
4. Klicken Sie auf **Speichern**.
5. Wenn Sie mit mehr als einem Akteur registriert sind:

► Mein anderes Konto/meine anderen Konten



Klicken Sie auf den Rechtspfeil neben einem der Akteure in der Liste, um dessen Angaben einzusehen. Hier können Sie zu den anderen Akteuren wechseln.

2.2.5 Zwischen Akteuren wechseln

Haben Sie mehrere EUDAMED-Nutzerkonten für dasselbe EU-Login-Konto, können Sie einfach zwischen diesen (und den verschiedenen mit diesen Konten verbundenen Akteuren) wechseln.

1. Gehen Sie zum Dashboard:

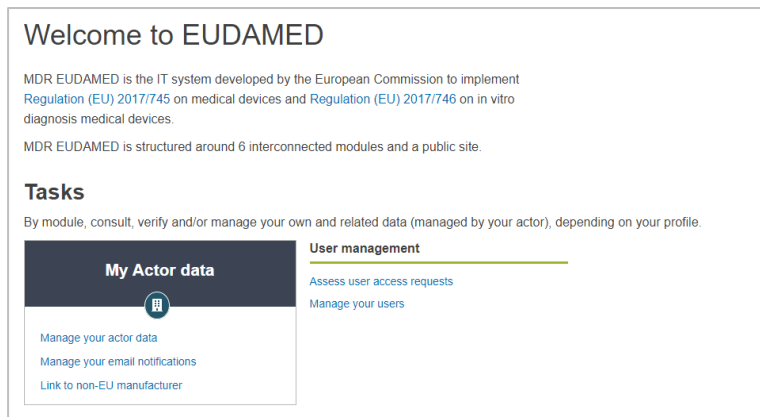


Abbildung 67 – Begrüßungsseite für Akteure

2. Klicken Sie oben rechts auf „Akteur wechseln“ (Sie können dies auch tun, nachdem Sie einen Akteur ausgewählt haben):

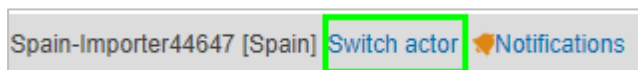


Abbildung 68 – Akteur wechseln

3. Wählen Sie einen Akteur aus der angezeigten Liste aus:

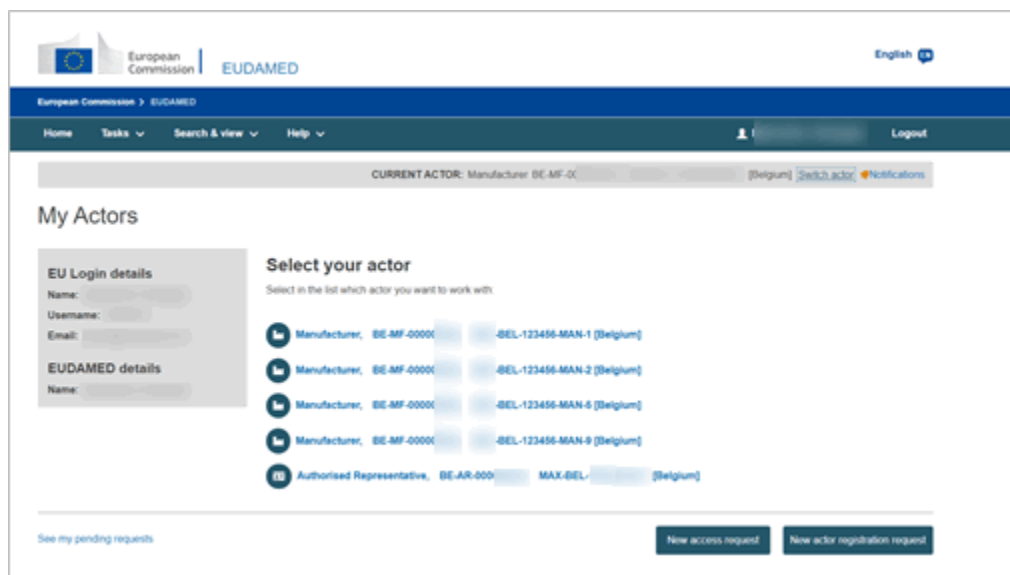


Abbildung 69 – Fenster Auswahl Akteur

2.3 Verwaltung von Mandaten

Lädt ein registrierter, nicht in der EU ansässiger Hersteller nachträglich Mandate mit anderen Bevollmächtigten hoch, müssen diese von den betreffenden Bevollmächtigten **verifiziert** werden.

Die Dauer eines Mandats richtet sich nach dem Ende seiner Gültigkeitsdauer. Alternativ können der Bevollmächtigte oder der Hersteller entscheiden, das Mandat vor diesem Datum zu **beenden**.

2.3.1 Ein neues Mandat hinzufügen

[Nicht in der EU ansässigen Herstellern vorbehalten]

Bei der Registrierung in EUDAMED müssen nicht in der EU ansässige Hersteller Informationen zu dem Mandat hochladen, das sie mit einem Bevollmächtigten in der EU vereinbart haben. Haben sie Mandate mit anderen Bevollmächtigten vereinbart, müssen diese Bevollmächtigten ebenfalls in EUDAMED registriert sein.

◆ Ein Mandat hinzufügen

Meine Mandate verwalten steht nur Nutzern offen, die ein Profil als „Mandatsverwalter“ haben oder die über ein höherrangiges Profil (LAA/LUA) für einen registrierten, nicht in der EU ansässigen Hersteller verfügen.

1. Melden Sie sich bei EUDAMED an und wählen Sie **Meine Mandate verwalten** im Abschnitt **Meine Akteursdaten** auf Ihrem Dashboard aus.

Ergebnis: Es wird die Liste mit bereits erstellten Mandaten mit Angaben über ihren aktuellen Status angezeigt.



View my mandates

Manufacturer, AF-MF-0000 (00000, 0000 (Abgewartet))

Showing 1 to 6 of 6 entries

Show 20 entries per page

Mandate ID	AR name	AR SRN	End date	State
MD-AF-BE-00000	AR-00000	BE-AR-00000	2020-06-08	Registered (Expired)
MD-AF-BE-00000	AR-00000	BE-AR-00000	2030-04-04	Terminated [MF]
MD-AF-BE-00000	AR-00000	BE-AR-00000	-	Registered
MD-AF-BE-00000	AR-00000	BE-AR-00000	-	Rejected

Abbildung 70 – Liste mit Mandaten

2. Wählen Sie oben rechts in der Liste **Neues Mandat hinzufügen**.

Ergebnis: Die Seite **Neues Mandat hinzufügen** erscheint:

Wenn Sie Ihren Bevollmächtigten auf der Such-Seite nicht finden, kontaktieren Sie ihn, um seine SRN zu verifizieren. Es kann sein, dass er sich noch nicht bzw. unter einem anderen Namen registriert hat.

Add a new mandate

Manufacturer information

Organisation name:

SRN:

Address:

Telephone number:

Email:

Select an authorised representative

I know the SRN

* SRN:

Mandate validity dates

* From:

YYYY-MM-DD YYYY-MM-DD

To:

YYYY-MM-DD YYYY-MM-DD

* Upload mandate summary document

Abbildung 71 – Neues Mandat hinzufügen

- Ist Ihnen die einmalige Registrierungsnummer (SRN) des Bevollmächtigten bekannt, geben Sie sie hier ein, klicken Sie auf **Suchen** und treffen Sie eine Auswahl aus den Ergebnissen.
- Ist Ihnen die SRN nicht bekannt, entfernen Sie den Haken neben **Ich kenne die SRN**, geben Sie das Land und den Namen des Bevollmächtigten ein, klicken Sie auf **Suchen** und treffen Sie eine Auswahl aus den Ergebnissen.
- Geben Sie das Anfangsdatum der Gültigkeit des Mandats (Pflichtangabe) und das Enddatum (optional) an.
- Klicken Sie unter *Dokument Mandatsübersicht hochladen* auf **Durchsuchen** und laden Sie Ihr Dokument Mandatsübersicht hoch – **ausschließlich als PDF**:

Ein Auszug mit einer Übersicht des offiziellen unterzeichneten Mandats reicht aus. Er sollte Folgendes enthalten:

- Anfangs- und Enddatum,
- Namen und Adressen des Herstellers und des Bevollmächtigten,
- Liste der generischen Produktgruppen, für die das Mandat gilt.

- Klicken Sie auf **Übermitteln**.

Ergebnis: Das neue Mandat erscheint nun in Ihrer Mandatsliste mit dem Status „übermittelt“. Es muss nun vom entsprechenden Bevollmächtigten überprüft werden.

View my mandates

Manufacturer, **AF-AR-000001, 1000 (placeholder)** [+ Add a new mandate](#)

Showing 1 to 7 of 7 entries Show 20 entries per page

Mandate ID <small>††</small>	AR name <small>††</small>	AR SRN <small>††</small>	End date <small>††</small>	Status <small>††</small>
MD-AF-BE-00000	AR-000	BE-AR-00000	-	Registered
MD-AF-BE-00000	AR-000	BE-AR-00000	-	Submitted

Abbildung 72 – Ein neu übermitteltes Mandat

2.3.2 Eine neue Mandatsversion erstellen

[Nicht in der EU ansässigen Herstellern vorbehalten]

◆ Eine neue Mandatsversion erstellen

1. Melden Sie sich bei EUDAMED an.
2. Wählen Sie im Abschnitt *Meine Akteursdaten* Ihres Dashboards **Meine Mandate verwalten** aus.

Welcome to EUDAMED

MDR EUDAMED is the IT system developed by the European Commission to implement [Regulation \(EU\) 2017/745](#) on medical devices and [Regulation \(EU\) 2017/746](#) on in vitro diagnosis medical devices.

MDR EUDAMED is structured around 6 interconnected modules and a public site.

Tasks

By module, consult, verify and/or manage your own and related data (managed by your actor), depending on your profile.

<p>My Actor data</p> <p>Manage your actor data</p> <p>Manage my mandates 🔥 2</p> <p>Manage your email notifications</p>	<p>User management</p> <p>Assess user access requests</p> <p>Manage your users</p>
--	---

Abbildung 73 – Dashboard für nicht in der EU ansässige Hersteller

3. Wählen Sie aus der Liste auf der nächsten Seite ein Mandat aus:

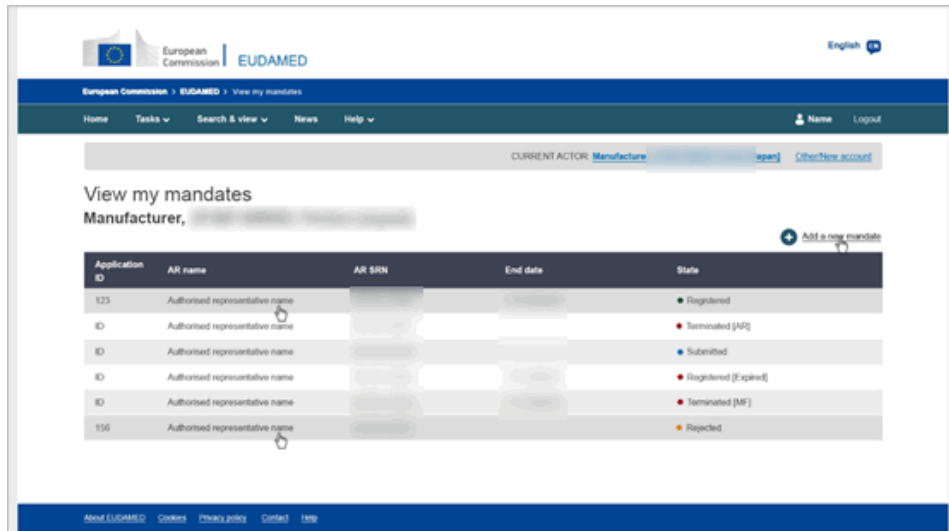


Abbildung 74 – Liste bestehender Mandate

4. Wählen Sie im neuen Fenster, in dem Sie die Angaben zum Mandat sehen, unten auf der Seite **Neue Version erstellen** aus.

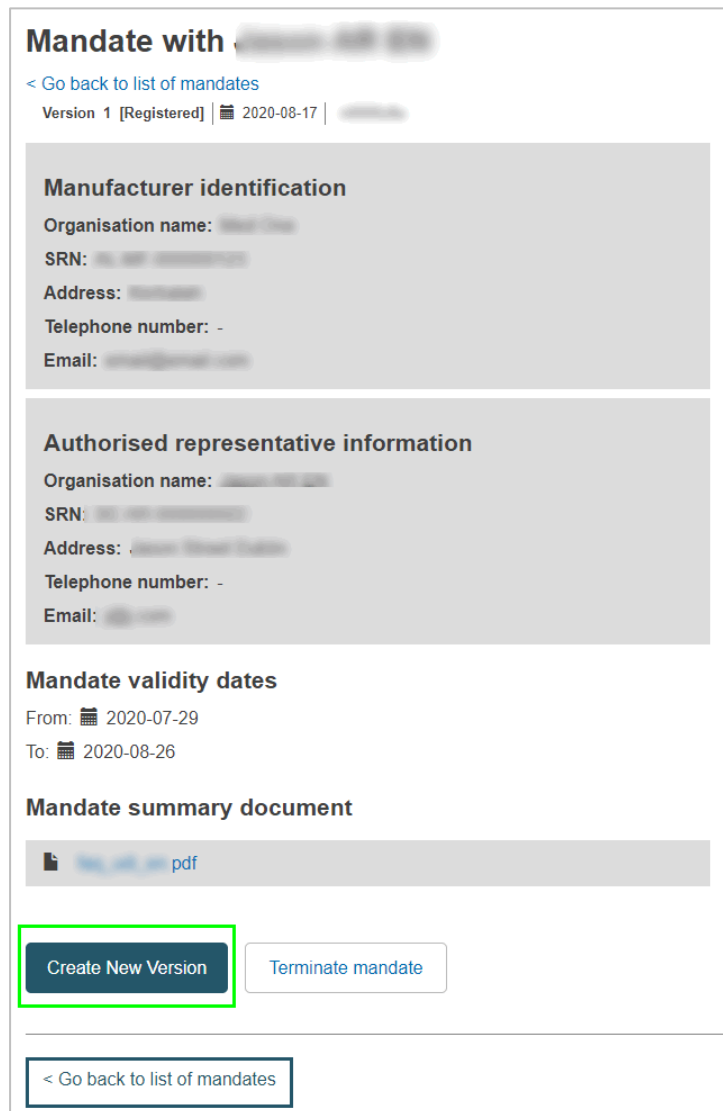


Abbildung 75 – Fenster mit bestehendem Mandat

5. Laden Sie das neue Dokument mit der Mandatsübersicht hoch und ändern Sie die Gültigkeitsdaten entsprechend.

2.3.3 Ein Mandat überprüfen

[Bevollmächtigten mit einem Profil als Überprüfer vorbehalten]

◆ Ein Mandat überprüfen

1. Melden Sie sich bei EUDAMED an und wählen Sie **Ihre Mandate verwalten** im Abschnitt **Akteursverwaltung** auf Ihrem Dashboard aus:

Die Funktionalitäten der Mandatsverwaltung sind nur Bevollmächtigten mit dem Profil eines „Überprüfers“ oder einem höherrangigen Profil (LAA/LUA) zugänglich.

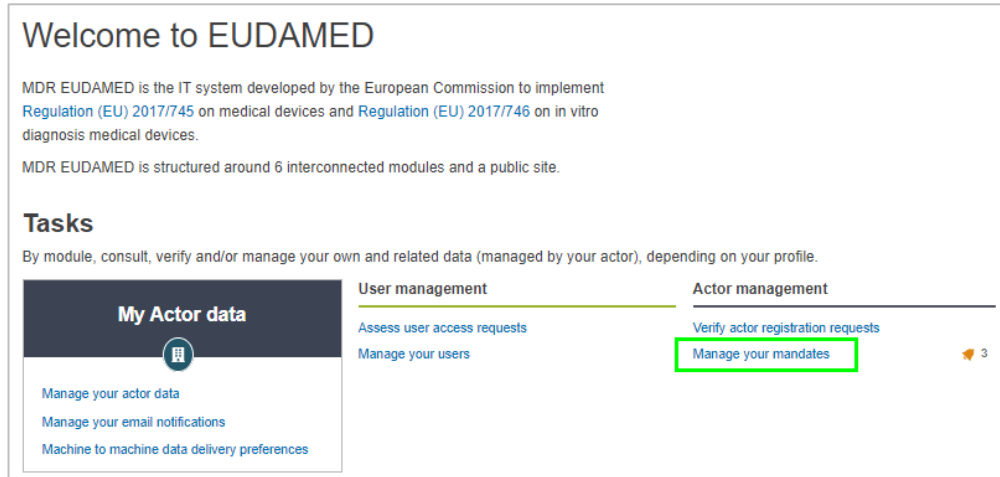


Abbildung 76 – „Ihre Mandate verwalten“ im Dashboard eines Bevollmächtigten

Ergebnis: Hat ein registrierter Hersteller neue Mandate hochgeladen, in denen Ihr Akteur als der entsprechende Bevollmächtigter benannt wird, werden diese unter der Registerkarte *Offene Mandate* aufgeführt.

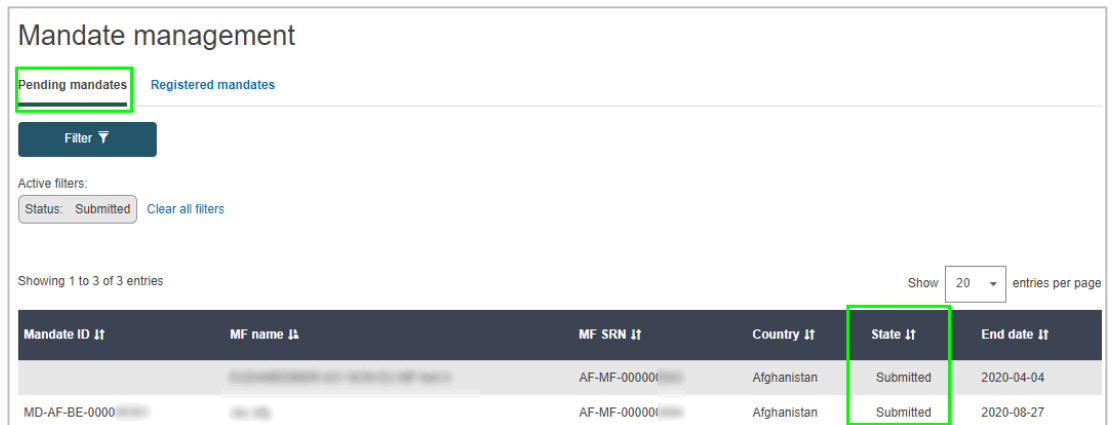



Abbildung 77 – Offene Mandate

2. Klicken Sie in der Liste *Offene Mandate* das Mandat an, das Sie überprüfen möchten.

Ergebnis: Die Angaben des empfangenen Mandats werden angezeigt. Das PDF mit der Mandatsübersicht ist unter *Dokument Mandatsübersicht* abrufbar.

Mandate validity dates
 From: 📅 2020-08-05
 To: 📅 2020-08-27

Mandate summary document

 [Mandate Summary Document.pdf](#)

Decision

Approve Reject

Remarks:

Abbildung 78 – Angaben zu einem Mandat

3. Überprüfen Sie das Mandat und setzen Sie den Umschaltkopf unten auf der Seite zum **Genehmigen** des Mandats nach links oder zum **Ablehnen** nach rechts.
4. Geben Sie, falls notwendig, einige Kommentare oder eine Begründung für die Ablehnung im Textfeld unten ein.
5. Klicken Sie auf **Übernehmen**.

2.3.4 Ein Mandat beenden

[Bevollmächtigten und nicht in der EU ansässigen Herstellern vorbehalten]

Ein Mandat gilt normalerweise bis zu seinem in der schriftlichen Vereinbarung (Mandat) angegebenen Enddatum. Bevollmächtigte oder Hersteller können jedoch jederzeit entscheiden, ein Mandat zu beenden.

Der Bevollmächtigte oder der Hersteller können ein Mandat in EUDAMED als *Beendet* markieren. Das Vorgehen ist in beiden Fällen sehr ähnlich.

Sie sind ein Bevollmächtigter

◆ Ein Mandat beenden

1. Melden Sie sich bei EUDAMED an und wählen Sie **Ihre Mandate verwalten** im Abschnitt **Akteursverwaltung** auf Ihrem Dashboard aus:

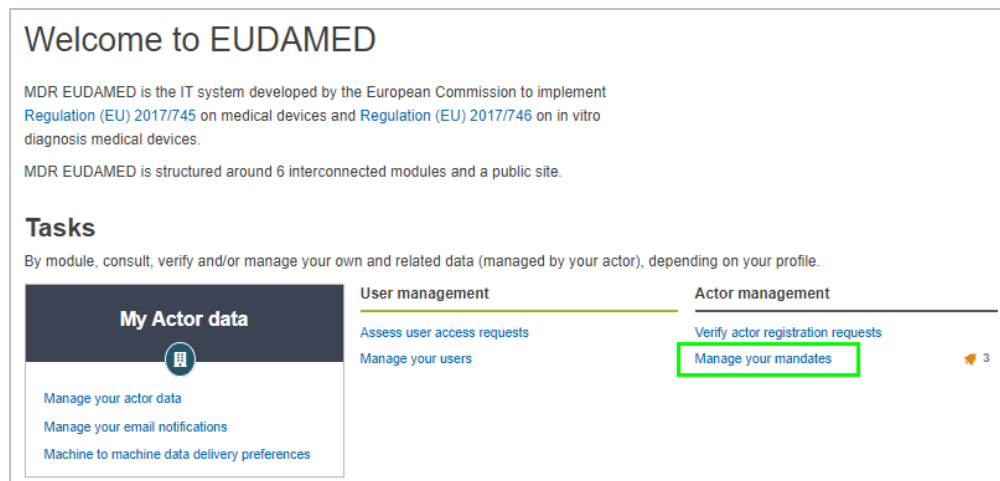


Abbildung 79 – „Ihre Mandate verwalten“ (Bevollmächtigter)

Ergebnis: Die Seite *Mandatsverwaltung* erscheint. Die Mandate sind auf zwei Registerkarten aufgeteilt: *Offene Mandate* und *Registrierte Mandate*.

2. Wählen Sie die Registerkarte **Registrierte Mandate**.

Ergebnis: Es wird eine Liste mit all Ihren registrierten Mandaten angezeigt.

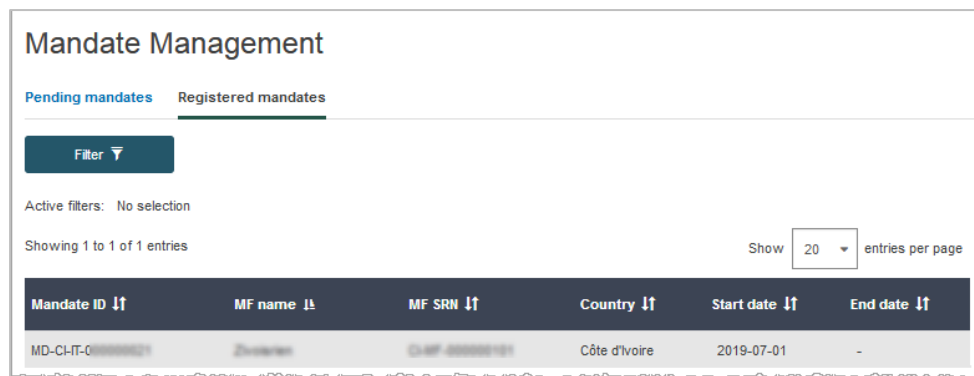


Abbildung 80 – Liste mit Mandaten, die einem Bevollmächtigten zugeordnet sind

3. Klicken Sie auf das registrierte Mandat, das beendet wird.

Ergebnis: Die Angaben des ausgewählten Mandats werden angezeigt:

Mandate with [redacted]

[< Go back to list of mandates](#)

Version 1 [Registered] | 2020-08-17 | [redacted]

Manufacturer identification

Organisation name: [redacted]
 SRN: [redacted]
 Address: [redacted]
 Telephone number: -
 Email: [redacted]

Authorised representative information

Organisation name: [redacted]
 SRN: [redacted]
 Address: [redacted]
 Telephone number: -
 Email: [redacted]

Mandate validity dates

From: 2020-07-29
 To: 2020-08-26

Mandate summary document

[redacted].pdf

[Create New Version](#) [Terminate mandate](#)

Abbildung 81 – Ein Mandat, das einem Bevollmächtigten zugeordnet ist

4. Klicken Sie unten auf der Seite auf **Mandat beenden**.
5. Nutzen Sie zur Auswahl des Beendigungsdatums das Kalender-Icon.
6. Klicken Sie auf **Bestätigen**.

Sie sind ein nicht in der EU ansässiger Hersteller

◆ Ein Mandat beenden

1. Melden Sie sich bei EUDAMED an und wählen Sie **Meine Mandate verwalten** im Abschnitt *Meine Akteursdaten* auf Ihrem Dashboard aus:

Ergebnis: Es wird eine Liste bestehender Mandate mit ihrem Status angezeigt:

Mandate ID	AR name	AR SRN	End date	State
MD-AF-BE-00000	AR Name	BE-AR-0000	2020-06-08	Registered (Expired)
MD-AF-BE-00000	AR Name	BE-AR-0000	2030-04-04	Terminated [MF]
MD-AF-BE-00000	AR Name	BE-AR-0000	-	Registered

Abbildung 82 – Liste der Mandate, die einem nicht in der EU ansässigen Hersteller zugeordnet sind

2. Klicken Sie auf das registrierte Mandat, das beendet wird.
Ergebnis: Die Angaben des ausgewählten Mandats werden angezeigt.
3. Klicken Sie auf **Mandat beenden** unten auf der Seite mit den Angaben zum Mandat.
4. Nutzen Sie zur Auswahl des Beendigungsdatums das Kalender-Icon.
5. Klicken Sie auf **Bestätigen**.

3. Stichwortverzeichnis

A

Abgelehnter Antrag auf Registrierung eines Akteurs 21
 Abgelehnter Zugangsantrag..... 45
 Abmelden 5
 Akteur wechseln 46
 Akteure 7
 abgelehnter Registrierungsantrag 21
 abgelehnter Zugangsantrag 45
 Angaben bearbeiten..... 38
 Anschrift 13
 Antragsstatus 29
 Compliance-Verantwortlicher 15
 nicht in der EU ansässige Hersteller .. 22
 Registrierungsantrag übermitteln 18
 wechseln 46
 Anmelden 2
 Antragsstatus 29

B

Begriffe und Verfahren 2
 Bescheinigungen
 Begriffsbestimmung 6

C

Compliance-Verantwortlicher 15, 26

E

EORI..... 12, 23
 Eudamed starten 2
 EU-Login 2
 Europäische Bevollmächtigte..... 24

G

Genehmigt..... 33

L

Leistungsstudien
 Begriffsbestimmung 6
 Lokale Akteurs-Administratoren 16, 27, 38
 Lokale Akteurs-Administratoren .. 16, 27, 44
 Lokale Nutzer-Administratoren.... 16, 27, 44

M

Mandate
 beenden 64

 hinzufügen.....57
 Medizinische Verordnungen 1
 Medizinprodukte
 Begriffsbestimmung.....6
 Meine Akteursdaten verwalten38
 MwSt..... 12, 23

N

Nicht in der EU ansässige Hersteller
 überprüfen31
 Nutzer
 Funktionen.....7
 Nutzer-Administratoren.....45, 48
 Nutzerprofile7
 Nutzerzugang40
 beenden52
 validieren48

P

Profil eines Überprüfers.....7, 31
 Profile.....7

R

Richtlinien 1

S

SRN24, 42, 58

T

Testumgebung.....2

U

Überprüfer50
 URL (Internetadresse)2

V

Verordnung über Medizinprodukte 1
 Verordnungen 1
 Versionsverwaltung38

W

Wirtschaftsakteure9
 Registrieren 10
 Zugang beantragen 40

Z

Zugang.....2
 Zugang beantragen40

Zugangsanträge validieren	48	Zugangsprofil ändern	53
------------------------------------	----	-------------------------------	----