

ERKLÄRUNG ZU DEN PFLICHTEN BETREFFEND DIE INFORMATIONSSICHERHEIT IM RAHMEN DER EUROPÄISCHEN DATENBANK FÜR MEDIZINPRODUKTE

I. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Name der juristischen Person:

Bei der juristischen Person handelt es sich um einen

Hersteller/Bevollmächtigten/Importeur/Hersteller von Systemen & Behandlungseinheiten. Bitte die zutreffende Art der juristischen Person einkreisen/unterstreichen. Eine Mehrfachauswahl ist nicht zulässig.

im Folgenden „**DER AKTEUR DES WIRTSCHAFTSAKTEURS (DER WA-AKTEUR)**“ mit Sitz in

Straße:

Hausnummer:

Postleitzahl:

Stadt:

Land:

II. FUNKTION DES WA-AKTEURS

Der WA-AKTEUR muss nachweislich EUDAMED nutzen. Den Nutzerkonten werden Berechtigungen je nach erforderlicher Nutzung zugewiesen. Der WA-AKTEUR kann seinen

Mitarbeitern die Berechtigung für den Zugang zu EUDAMED erteilen und die Nutzerkonten seiner Mitarbeiter verwalten.

III. LOKALER AKTEURS-ADMINISTRATOR (LAA)

1. Der WA-AKTEUR benennt den Lokalen Akteurs-Administrator (LAA)¹:
 - Vorname des LAA:
 - Nachname des LAA:
2. Der LAA erhält ein persönliches Nutzerkonto in EUDAMED [alle LAAs müssen in EUDAMED über ein EU Login-Konto verfügen und ihre persönlichen Daten in ihrem Nutzerkonto aktuell halten].
 - E-Mail des EU Login-Kontos des LAA:
.....
3. Der LAA ist Ansprechpartner für (1) die Nutzer des WA-Akteurs und (2) Fragen zur Informationssicherheit.
4. Änderungen betreffend den LAA muss der WA-AKTEUR unverzüglich bearbeiten. Der WA-AKTEUR muss über ein Verfahren verfügen, mit dem gewährleistet wird, dass das LAA-Konto in EUDAMED entweder abgemeldet oder entsprechend geändert wird. Der WA-AKTEUR sorgt durch dieses Verfahren dafür, dass es jederzeit mindestens einen aktiven LAA in EUDAMED gibt.
5. Die Angaben zur Registrierung des WA-AKTEURS und die Konten der Nutzer, die im Auftrag des WA-AKTEURS handeln, werden vom LAA verwaltet.

IV. INFORMATIONSSICHERHEITSMANAGEMENT

1. Der WA-AKTEUR kann seine Mitarbeiter oder gegebenenfalls Unterauftragnehmer dazu ermächtigen, in der Eigenschaft als Nutzer auf EUDAMED zuzugreifen, und ihre Nutzerkonten entsprechend verwalten.
2. Der WA-AKTEUR trägt die Verantwortung dafür, dass seine Mitarbeiter und Unterauftragnehmer, die EUDAMED-Nutzer sind, den in diesem Dokument festgelegten Pflichten betreffend die Informationssicherheit und ihren in den „Nutzerrechten und -

¹ Die Person, die eine Organisation in EUDAMED registriert, wird automatisch zum Lokalen Akteurs-Administrator (LAA). Der LAA kann alle Angaben zu seiner Organisation in EUDAMED verwalten und Lokale Nutzer-Administratoren (LUA) benennen, die für alle Nutzer ihrer Organisation die Anträge auf Zugang verwalten. Es gilt als bewährtes Verfahren, dass eine Organisation jederzeit über mehr als einen LAA verfügt. Mindestens ein LAA sollte Mitarbeiter der Organisation selbst und kein Unterauftragnehmer sein.

pflichten“ festgelegten Pflichten nachkommen, denen sie vor ihrem ersten Zugriff auf EUDAMED zustimmen müssen.

3. Alle Vorfälle betreffend die Informationssicherheit oder Sicherheitsmängel im Zusammenhang mit EUDAMED sind vom LAA des WA-AKTEURS unverzüglich an folgende Funktionsmailbox zu melden:

SANTE-EUDAMED-ADMINISTRATOR@ec.europa.eu

4. Der WA-AKTEUR unterstützt die DG SANTE bei der Untersuchung von Vorfällen und Behebung von Problemen betreffend die Informationssicherheit, wenn Grund zu der Annahme besteht, dass seine Mitarbeiter oder Unterauftragnehmer beteiligt sein könnten oder davon Kenntnis haben.

V. NUTZERREGISTRIERUNG UND VERWALTUNG DER NUTZERKONTEN

Der WA-AKTEUR stellt sicher, dass bei der Einrichtung eines Nutzerkontos die Verfahren für die Nutzerregistrierung befolgt werden. Anweisungen für den Abschluss dieser Verfahren finden sich im Kapitel „Nutzerzugriffsverwaltung“ des Nutzerleitfadens. Nach Abschluss des Verfahrens wird für den Nutzer ein Konto in EUDAMED eröffnet. Bei Änderung der Berechtigungen für das EUDAMED-Konto eines bestehenden Nutzers und bei Einfrieren oder Reaktivierung des EUDAMED-Kontos eines bestehenden Nutzers ist vom WA-AKTEUR ein ähnliches Verfahren zu befolgen.

VI. AKTUALITÄT DER NUTZERKONTEN

Der WA-AKTEUR hält alle Nutzerkonten aktuell. Der LAA sollte regelmäßig nach ruhenden Konten (d. h. Nutzerkonten, die über einen längeren Zeitraum inaktiv und daher möglicherweise veraltet sind) suchen und bei Bedarf die Stilllegung des Nutzerkontos vornehmen.

VII. INTERESSENKONFLIKTE

Der WA-AKTEUR darf für die in dieser Erklärung genannten Zwecke keine Person einstellen oder beauftragen, die in einer vertraglichen Beziehung mit anderen Organisationen steht, welche seine Unabhängigkeit in Bezug auf EUDAMED beeinträchtigen könnten. Folglich dürfen solchen Personen keine Nutzerrechte in EUDAMED gewährt werden.

Der/die Unterzeichnete, DER WA-AKTEUR, nimmt die Berechtigung zur Nutzung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (im Folgenden „EUDAMED“) gemäß diesem Dokument an, die von der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (GD SANTE) der Europäischen Kommission erteilt wird, und verpflichtet sich, die in diesem Dokument festgelegten Aufgaben und Pflichten zu erfüllen.

Ich bestätige, dass ich befugt bin, die in diesem Dokument verlangten relevanten Informationen zu übermitteln und dass die übermittelten Informationen korrekt sind.

Name und Vorname:

Funktion/Titel:

Telefon (einschließlich Ländervorwahl):

E-Mail:

Datum und Ort:

[Unterschrift]