



SANTE

Health and Food Safety

Guide de l'utilisateur

EUDAMED

*Module Enregistrement des acteurs
pour les opérateurs économiques*

Version 0.2 – Novembre 2020

Dernière mise à jour: 6.11.2020

Sommaire

1. Introduction	1
1.1. Présentation	1
1.2 Principes de base de l'application.....	2
1.2.1 Ouvrir et fermer une session EUDAMED	2
1.2.2 Concepts de base	5
2. Gérer les acteurs et les comptes utilisateurs	8
2.1 Gérer les acteurs.....	9
2.1.1 S'enregistrer en tant qu'opérateur économique	9
2.1.2 Vérifier l'enregistrement d'un fabricant hors UE.....	27
2.1.3 Voir les acteurs enregistrés.....	30
2.1.4 Lier un fabricant hors UE avec un importateur	31
2.1.5 Mettre à jour les données d'un acteur.....	34
2.2 Gérer les utilisateurs et l'accès des utilisateurs	36
2.2.1 Demander l'accès en tant qu'utilisateur pour le compte d'un opérateur économique enregistré	36
2.2.2 Valider les demandes d'accès des utilisateurs	43
2.2.3 Résilier un compte utilisateur	46
2.2.4 Modifier votre compte utilisateur	47
2.2.5 Passer d'un acteur à l'autre.....	50
2.3 Gérer les mandats.....	51
2.3.1 Ajouter un nouveau mandat	51
2.3.2 Créer une nouvelle version du mandat	53
2.3.3 Vérifier les mandats	55
2.3.4 Résilier un mandat	57
3. Index	60

1. Introduction

1.1. Présentation

EUDAMED est le système informatique mis au point par la Commission européenne pour mettre en œuvre les règlements suivants:

- [Règlement \(UE\) 2017/745](#) relatif aux dispositifs médicaux
- [Règlement \(UE\) 2017/746](#) relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

EUDAMED comprend **six modules interconnectés** et un **site public**:

- Enregistrement et gestion des acteurs et des utilisateurs
- Base de données IUD et enregistrement des dispositifs
- Certificats et organismes notifiés
- Investigations cliniques et études de performances
- Vigilance et surveillance après commercialisation
- Surveillance du marché

Une interface en évolution

Les visuels de l'interface utilisateur d'EUDAMED (y compris les étiquettes de champs, les options de menu et la mise en page de l'écran) sont susceptibles de changer et d'être donc légèrement différents de ceux figurant dans ce manuel.

1.2 Principes de base de l'application

Cette section décrit plusieurs principes de base que vous maîtriserez très rapidement en vous familiarisant avec EUDAMED. Il s'agit notamment des principes suivants:

- Ouvrir et fermer une session EUDAMED
- Comprendre les concepts de base
- Connaître les profils d'utilisateur et les autorisations/droits d'accès

1.2.1 Ouvrir et fermer une session EUDAMED

Environnement de test

EUDAMED est également disponible dans un environnement de test servant exclusivement à essayer l'application:

Toutes les informations figurant dans cet environnement sont fictives (y compris le SRN) et ne seront jamais transférées dans l'environnement de production. L'accès à l'environnement de test nécessite un enregistrement séparé.

Pour utiliser EUDAMED, vous devez disposer d'un **compte EU Login** associé à votre **adresse électronique professionnelle**.

(les boîtes aux lettres privées/partagées ne sont pas autorisées pour des raisons de sécurité – Pour en savoir plus: <https://webgate.ec.europa.eu/cas/help.html>)

◆ Pour lancer EUDAMED

1. <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed>

Résultat: la page *Bienvenue dans EUDAMED* s'ouvre:

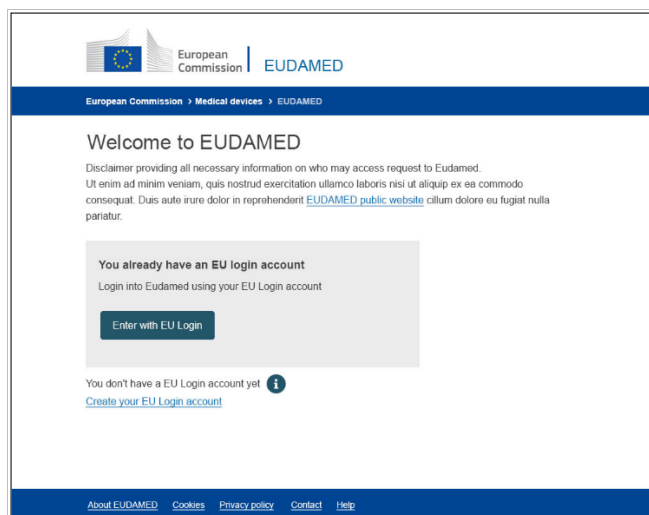


Figure 1 – Page d'accueil d'EUDAMED

2. Cliquez sur **Se connecter avec EU Login**

(ou sur **Créer votre compte EU Login** si vous n'avez pas encore de compte).

Résultat: la première partie de la page *EU Login – Connexion* vous invite à introduire votre **adresse électronique**:

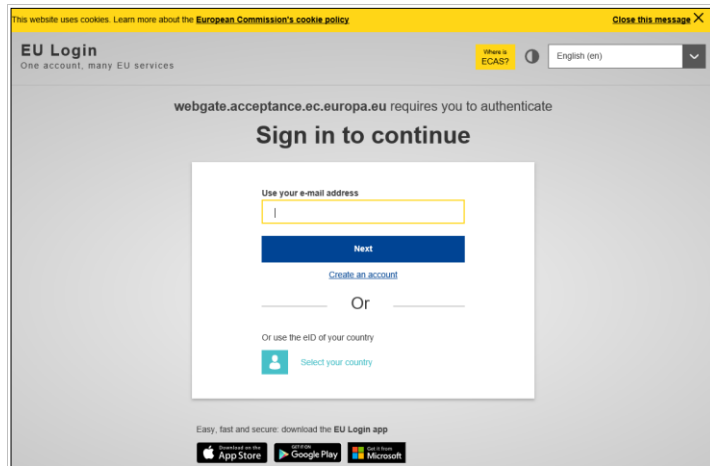


Figure 2 – Page EU Login, Connexion (page 1: adresse électronique)

3. Introduisez votre adresse électronique (professionnelle), puis cliquez sur **Suivant**.

Résultat: la deuxième partie de la page *EU Login – Connexion* vous invite à introduire votre **mot de passe** EU Login:

Des problèmes avec EU Login?

■ **Mot de passe oublié?**

Cliquez sur «*Mot de passe perdu?*»

■ **Pour modifier votre mot de passe:**

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

■ **Pour consulter/modifier votre compte:**

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

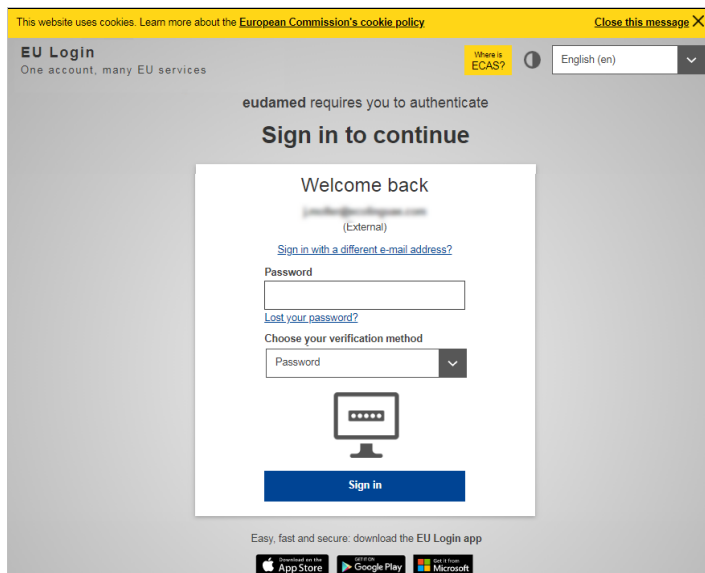


Figure 3 – Page EU Login, Connexion (page 2: mot de passe)

4. Introduisez votre mot de passe EU Login, puis cliquez sur **Connexion**.

Résultat: si vous n'avez aucun compte en attente/enregistré, EUDAMED ouvre la page *Enregistrement des utilisateurs et des acteurs*:

Prochaines étapes

- Vous voulez enregistrer votre organisation en tant qu'acteur dans EUDAMED?

Voir section 2.1.1.

- Vous avez besoin d'un accès en tant qu'utilisateur d'un acteur économique?

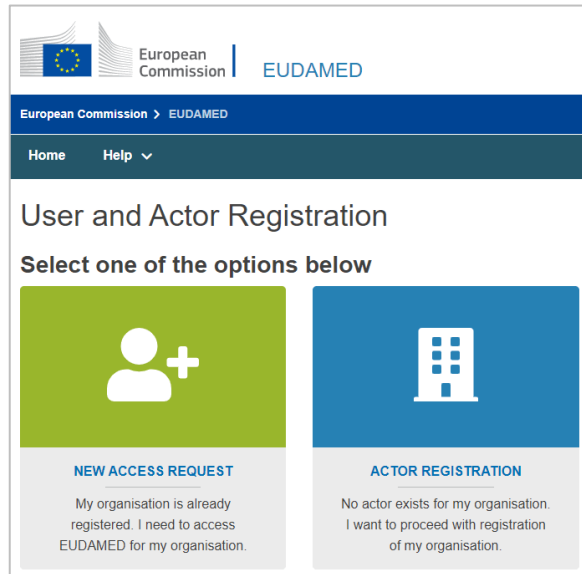


Figure 4 – EUDAMED, page Enregistrement des utilisateurs et des acteurs

◆ Pour quitter EUDAMED

1. Cliquez sur **Déconnexion**, en haut à droite de l'écran:

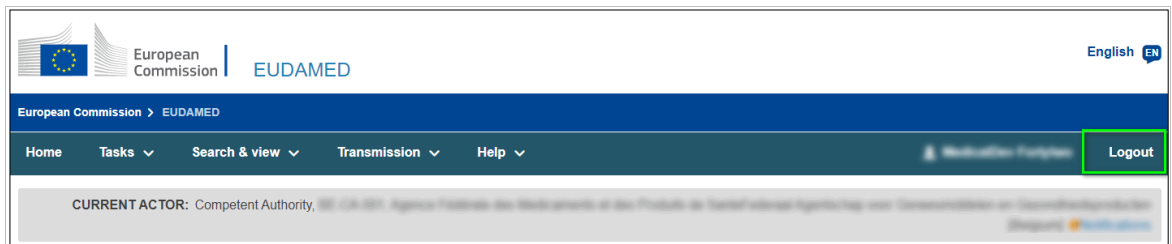


Figure 5 – Déconnexion

2. Confirmez en cliquant sur **Déconnexion**:

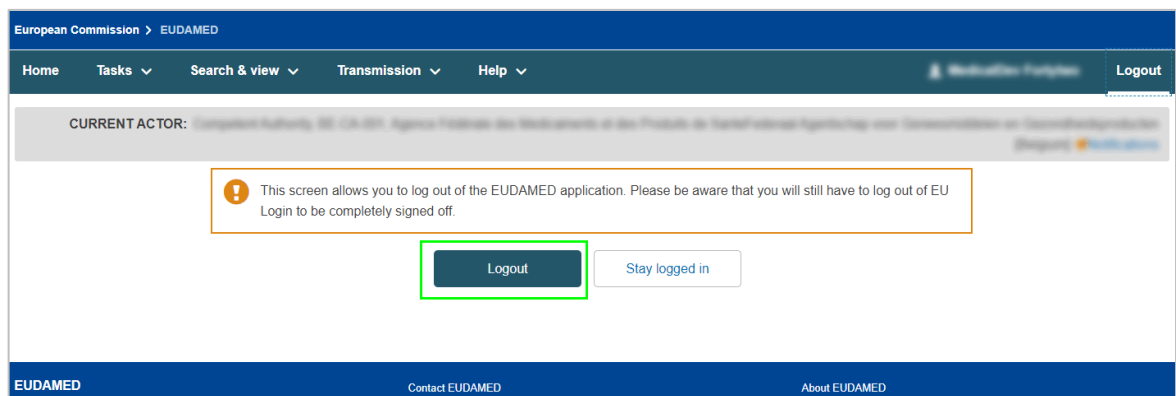


Figure 6 – Confirmation de la déconnexion

3. Répondez à la demande de confirmation en cliquant sur **Me déconnecter**.

1.2.2 Concepts de base

Acteur

Les acteurs participant à EUDAMED sont les suivants:

- **Organes de surveillance**
 - Commission européenne
 - Autorités compétentes (CA), y compris les autorités de désignation
 - Organismes notifiés (NB)
- **Opérateurs économiques**
 - Fabricants
 - Producteurs de systèmes et de nécessaires
 - Représentants autorisés
 - Importateurs
- **Promoteurs**

Définitions

- **Fabricant** – voir l'article 2, point 30, du [règlement 2017/745](#)
- **Mandataire** – voir l'article 2, point 32, du [règlement 2017/745](#)
- **Importateur** – voir l'article 2, point 33, du [règlement 2017/745](#)
- **Promoteur** – voir l'article 2, point 49, du [règlement 2017/745](#)
- **Producteur de systèmes/nécessaires** – toute personne physique ou organisation qui met des systèmes et/ou des nécessaires sur le marché de l'UE
- **Dispositif médical** – voir l'article 2, point 1, du [règlement 2017/745](#)
- **Dispositif médical de diagnostic in vitro** – voir l'article 2, point 2, du [règlement 2017/746](#)
- **Personne chargée de veiller au respect de la réglementation** – voir l'article 15, points 1 et 3, du [règlement 2017/745](#)
- **Numéro d'enregistrement unique (SRN)** – voir l'article 31, point 2, du [règlement 2017/745](#)

Chaque utilisateur dispose d'un ou de plusieurs comptes, mais il ne peut accéder à EUDAMED qu'avec un seul compte à la fois.

Chaque compte EUDAMED est associé à l'un des acteurs suivants:

- **fabricant**
- **mandataire**
- **producteur de systèmes/nécessaires**
- **importateur**

Chaque acteur détient un rôle spécifique qui est défini dans les profils d'utilisateur du module qu'il doit utiliser. Le profil indique les actions qu'il peut effectuer dans ce module (chaque module a ses propres profils d'utilisateur).

Votre profil d'utilisateur est déterminé par votre acteur (voir le tableau). Par exemple, dans le module Acteur, le profil de «vérificateur» est uniquement disponible pour les mandataires.

Profils d'utilisateur dans le module Acteur

Profil d'utilisateur	Acteur	Droits
Observateur	Tous	Peut uniquement voir les acteurs enregistrés et ses propres données en tant qu'acteur
Vérificateur	Mandataire	Voit et vérifie les demandes d'enregistrement des fabricants hors UE et vérifie/résilie les mandats associés
Gestionnaire de mandats	Fabricant hors UE	Voit et soumet/gère les mandats avec le ou les mandataires
Chargé de liaison	Importateur	Voit et met en liaison l'importateur avec un ou plusieurs fabricants hors UE
Administrateur local de l'utilisateur (LUA)	Tous	Vérifie/gère les mandats, met en liaison (en fonction du rôle de l'acteur) et gère les demandes d'accès du ou des utilisateurs
Administrateur local de l'acteur (LAA)	Tous	LUA et gère les données de l'acteur ainsi que les adresses électroniques destinées aux notifications

Hiérarchie des profils d'utilisateur

Les profils sont hiérarchisés, c.-à-d. que les profils de niveau supérieur englobent l'ensemble des autorisations/droits accordés aux niveaux inférieurs.

Par exemple, LAA est le profil le plus élevé et englobe les droits de tous les profils inférieurs.

Profils d'utilisateur selon l'acteur et hiérarchisation

Mandataire	Fabricant	Producteur de systèmes/nécessaires	Importateur
Vérificateur	Gestionnaire de mandats	-	Chargé de liaison

Observateur	Observateur	Observateur	Observateur
-------------	-------------	-------------	-------------

2. Gestion des acteurs et des comptes utilisateurs

DANS CETTE SECTION

[2.1 Acteurs](#) 11

[2.2. Utilisateurs et accès des utilisateurs](#) 39

[2.3 Mandats](#) 54

Le module **Acteurs** permet de garantir que tous les acteurs qui utilisent EUDAMED, y compris les opérateurs économiques, ont été authentifiés.

L'accès à EUDAMED peut se faire de deux manières:

1 – DEMANDE D'ENREGISTREMENT POUR UN OPÉRATEUR ÉCONOMIQUE

Enregistrez votre acteur dans EUDAMED avec le rôle d'acteur approprié (une organisation détenant un rôle d'acteur spécifique est considérée comme un acteur dans EUDAMED).

– La personne qui effectue l'enregistrement devient automatiquement l'administrateur local de cet acteur une fois l'enregistrement validé.

– Un numéro d'enregistrement unique (SRN) est généré par EUDAMED et délivré par l'autorité compétente.

2 – DEMANDE D'ACCÈS EN TANT QU'UTILISATEUR D'UN OPÉRATEUR ÉCONOMIQUE ENREGISTRÉ

Si votre organisation est déjà enregistrée en tant qu'acteur dans EUDAMED, vous pouvez demander l'accès en tant qu'utilisateur de cet acteur.

Une fois que l'administrateur de votre acteur (LAA ou LUA) aura approuvé votre demande, votre compte recevra le profil d'utilisateur requis pour cet acteur.

2.1 Gérer les acteurs

2.1.1 S'enregistrer en tant qu'opérateur économique

Si vous êtes un opérateur économique qui doit être officiellement reconnu en tant qu'acteur dans EUDAMED — c.-à-d. comme un acteur sur le marché de l'UE disposant d'un numéro d'enregistrement unique (SRN) —, vous devez enregistrer vos données au moyen du module **Acteurs**.

On entend par «opérateur économique»:

- un fabricant
- un mandataire
- un producteur de systèmes/nécessaires
- un importateur

Toute personne disposant d'un compte EU Login peut enregistrer les données d'un acteur dans EUDAMED (si celui-ci n'est pas déjà enregistré). Une fois rempli, le formulaire d'enregistrement peut être directement soumis pour validation ou sauvegardé à l'état de projet. Cet utilisateur deviendra l'**administrateur local de l'acteur** une fois l'enregistrement validé.

Fabricants UE

Si vous êtes officiellement enregistré(e) («*établi-e*») dans l'UE, vos données seront examinées par l'autorité compétente de ce pays.

Fabricants hors UE

Si vous n'êtes pas enregistré(e) dans l'UE, vous devrez indiquer votre **mandataire enregistré** sur le territoire de l'UE lors de votre enregistrement dans EUDAMED.

Votre mandataire vérifiera vos données, qui seront ensuite transmises à l'autorité compétente.

Ces procédures d'enregistrement pour les opérateurs économiques (à l'exclusion des fabricants hors UE) et les fabricants hors UE sont décrites ci-après.

Rôles multiples

Si votre organisation détient entre 2 et 4 des rôles dévolus à l'opérateur économique, vous devrez effectuer des enregistrements séparés pour chaque acteur.

2.1.1.1 S'enregistrer en tant qu'opérateur économique (à l'exception des fabricants hors UE)

◆ Enregistrer votre organisation

1. Connectez-vous à EUDAMED avec votre compte EU Login (voir 1.2.1).

Résultat: EUDAMED s'ouvre sur la page *Enregistrement des utilisateurs et des acteurs*:

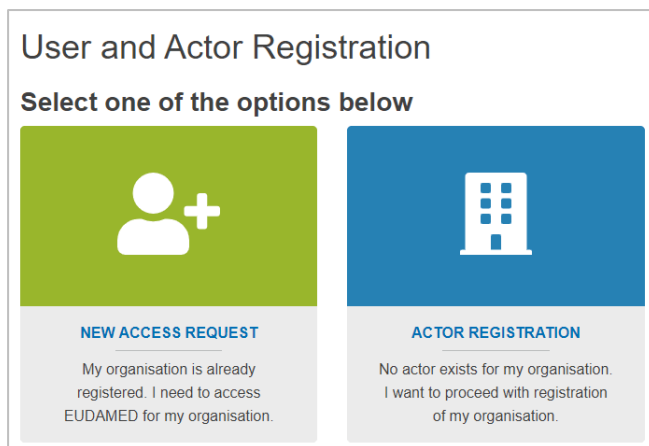


Figure 7 – EUDAMED: page Enregistrement des utilisateurs et des acteurs

2. Cliquez sur **ENREGISTREMENT DES ACTEURS**, sur la page «Enregistrement des utilisateurs et des acteurs».

Résultat: une clause de non-responsabilité s'affiche:

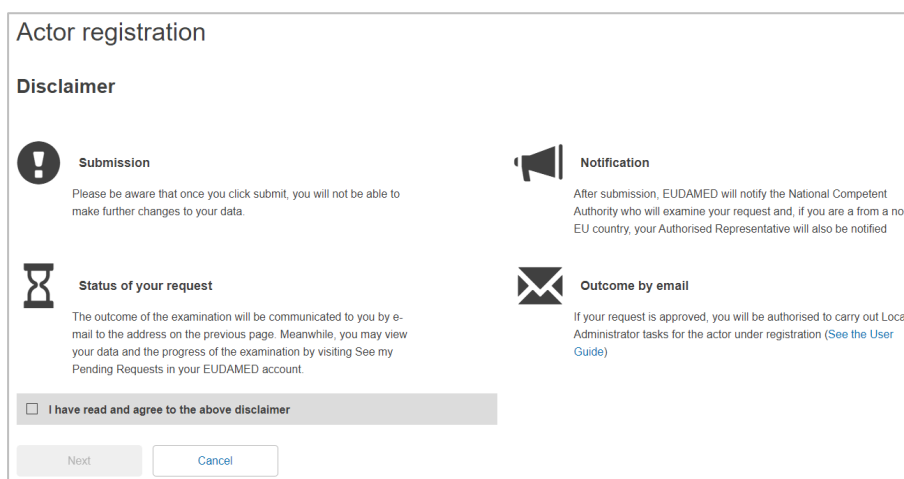


Figure 8 – Enregistrement des acteurs, page Clause de non-responsabilité

3. Lisez la clause de non-responsabilité, cochez la case **J'ai lu la clause de non-responsabilité**, puis cliquez sur **Suivant**.

Résultat: vous êtes invité(e) à saisir des informations générales sur l'organisation afin d'éviter les doublons:

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:

Figure 9 – Enregistrement des acteurs, page d'accueil: «Créer un nouvel acteur»

4. Sélectionnez le rôle et le pays, indiquez le nom de votre organisation (acteur), puis cliquez sur **Suivant**.

Résultat: l'écran ❶ indiquant les étapes de l'enregistrement de l'acteur s'affiche:

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

Figure 10 – Enregistrement des acteurs, étape 1: «Identification de l'acteur»

5. Introduisez toutes les informations nécessaires pour identifier votre opérateur économique: numéro de TVA, numéro EORI et numéro d'inscription au registre du commerce. Vous pouvez télécharger tout document utile pour valider votre demande, mais **uniquement au format PDF**.

Numéro EORI:

Toutes les entreprises et les personnes physiques faisant du commerce dans l'UE doivent avoir un numéro EORI. Vérifiez si vous en avez un dans la [base de données EORI](#). Dans le cas

contraire, contactez les [autorités douanières](#) du pays dans lequel vous êtes enregistré(e).

Cliquez sur **Sauvegarder et Suivant**.

Résultat: l'étape 2 s'affiche:

Figure 11 – Enregistrement des acteurs, étape 2: «Adresse de l'acteur»

- Introduisez les coordonnées de votre opérateur économique (vous pouvez indiquer «Non» si vous ne souhaitez pas remplir le champ concernant la rue), puis cliquez sur **Sauvegarder et Suivant**.

Résultat: l'étape 3 s'affiche:

Figure 12 – Enregistrement des acteurs, étape 3: «Coordonnées»

7. Introduisez les adresses électroniques et d'autres informations utiles sur les points de contact au sein de votre organisation.

Il y a des zones distinctes pour les points de contact auxquels les autorités compétentes doivent s'adresser et pour ceux accessibles au public.

Cliquez sur **Sauvegarder et Suivant**.

Résultat: l'étape 4 vous invite à indiquer une ou plusieurs personnes chargées de veiller au respect de la réglementation au sein de votre organisation.

The screenshot shows a multi-step registration process. At the top, a progress bar indicates six 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, there is a section titled 'Regulatory Persons' with several input fields: 'First name', 'Last name', 'Email', 'Telephone number', and 'Responsible for'. A detailed address section follows, including a checkbox for 'Same address as the Actor organisation address', a toggle for 'Street information, if applicable' (set to 'Yes'), and fields for 'Street', 'Street number', 'Address line 2', 'PO box', 'Latitude', 'Longitude', 'City name', and 'Postal code'. A dropdown menu is provided for 'Country'. At the bottom of the form, there is a link '+ Add a new Regulatory Person' and two buttons: 'Save registration' and 'Save & Next >'.

Figure 13 – Enregistrement des acteurs, étape 4: «Personnes chargées du respect de la réglementation»

Personne chargée du respect de la réglementation

Personne au sein de votre organisation chargée de veiller à ce que celle-ci respecte la réglementation. Voir l'article 15 du [règlement 2017/745](#).

8. Indiquez les coordonnées de cette personne et son ou ses domaines de compétence.

Pour ajouter une autre personne détenant ce rôle, sélectionnez **Ajouter une nouvelle personne chargée du respect de la réglementation**.

Cliquez sur **Sauvegarder et Suivant**.

Résultat: l'étape 5 vous invite à confirmer que vous serez l'administrateur local de l'acteur pour cette organisation.

The screenshot shows a multi-step registration process. At the top, a progress bar indicates steps: Actor identification, Actor address, Contact details, Regulatory Persons, Registering Local Actor Administrator (current step, highlighted in blue), and Competent Authority. The main heading is 'Registering Local Actor Administrator'. Below this, there are three main sections: '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. A 'Signed declaration' section contains a warning box: 'Please use the declaration template below. Only signed declarations following this template will be considered'. Below this 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 radio buttons for 'No' and 'Yes'. Finally, there are two buttons: 'Save registration' and 'Save & Next >'.

Figure 14 – Enregistrement des acteurs, étape 5: «Enregistrer l'administrateur local de l'acteur»

Administrateur local de l'acteur (LAA)

La première personne qui introduit les données d'un acteur dans EUDAMED devient automatiquement son LAA une fois que l'enregistrement a été accepté.

Le LAA peut gérer toutes les données de l'acteur dans EUDAMED (p. ex., nom, adresse, n° de TVA, etc.), ainsi que les demandes d'accès des utilisateurs (voir section 2.2.2: Valider les demandes d'accès des utilisateurs).

Il est recommandé que chaque acteur ait **au moins deux** LAA (et qu'au moins l'un d'entre eux ne relève pas d'un sous-traitant).

9. Vérifiez et complétez les informations figurant sur cette page.

Téléchargez la déclaration signée – **au format PDF uniquement** – au moyen du bouton **Parcourir**.

Si vous indiquez que vous êtes un **sous-traitant**, une section supplémentaire au bas de la page vous demandera d'indiquer le nom de l'entreprise:

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

* Company name:

* Telephone number:

Telephone format example: +32 x xxx xx 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:

Figure 15 – Enregistrement des acteurs, étape 5: «Êtes-vous un sous-traitant de cet acteur?»

10. Introduisez les coordonnées de l'entreprise sous-traitante, puis cliquez sur **Sauvegarder et Suivant** avant de passer à la dernière étape.

Résultat: l'étape 6 s'affiche:

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:

Figure 16 – Enregistrement des acteurs, étape 6: «Autorité compétente»

11. Sélectionnez l'autorité compétente qui validera votre demande d'enregistrement (si celle-ci n'est pas déjà préremplie).

Vous pouvez ajouter toute information utile pour l'autorité compétente.

12. Cliquez sur **Aperçu** pour voir le résumé du formulaire rempli et vérifier les informations avant de le soumettre.

13. Vérifiez les informations puis cliquez sur **Soumettre l'enregistrement de l'acteur**, en bas de la page.

Résultat: une fenêtre de confirmation s'ouvre:

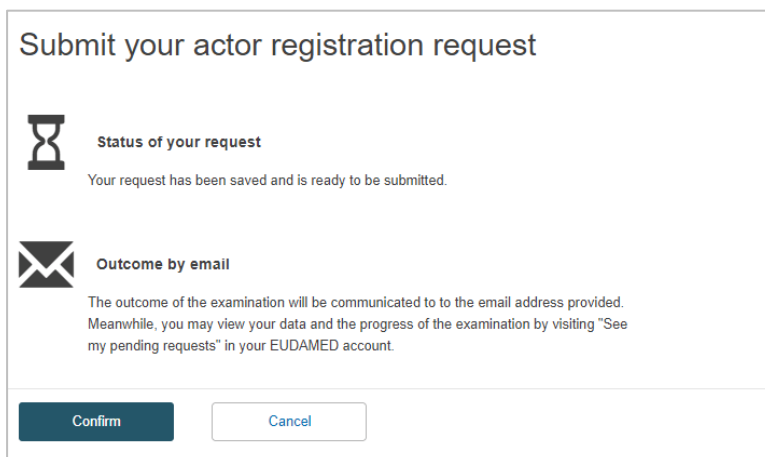


Figure 17 – Confirmation de la soumission

14. Lisez les informations, puis cliquez sur **Confirmer**.

Résultats:

– votre demande d'enregistrement est immédiatement sauvegardée et apparaît dans votre liste de «Demandes en attente» avec le statut «Soumis»

– elle reçoit un numéro d'identification unique avant d'être soumise à l'autorité compétente:

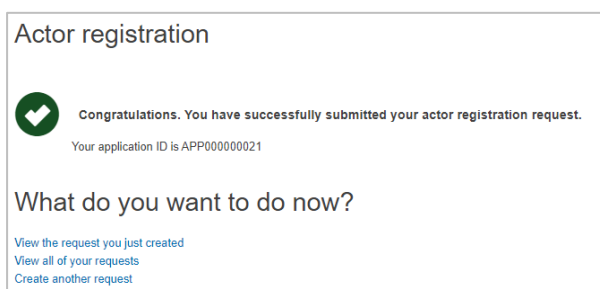


Figure 18 – Confirmer la soumission de votre demande

15. Vous serez informé(e) de l'acceptation ou du rejet de votre demande.

◆ **Si votre enregistrement est accepté (à l'exception des fabricants hors UE)**

1. Lorsque vous vous reconnecterez à EUDAMED, vous serez invité(e) à accepter vos droits et obligations en tant qu'administrateur local de cet acteur.

Résultat: vous pouvez **télécharger la clause de non-responsabilité** en cliquant dans l'encadré orange:

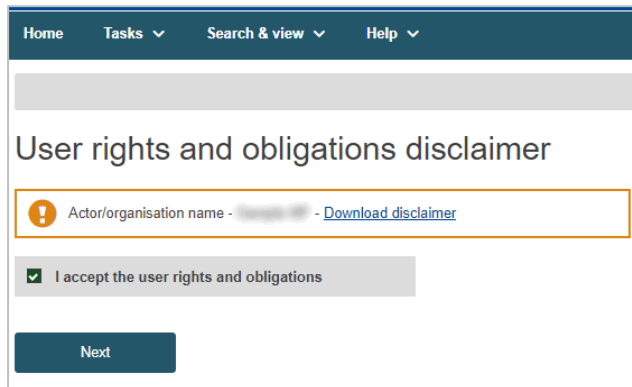


Figure 19 – Confirmer votre enregistrement, clause de non-responsabilité

2. Cliquez sur **J'accepte les droits et obligations de l'utilisateur**, puis sur **Suivant**.

Résultat: vous serez invité(e) à valider votre adresse électronique pour le module Acteurs:

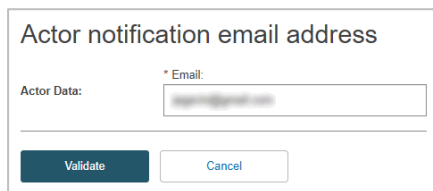


Figure 20 – Valider votre adresse électronique

◆ **Si votre enregistrement est rejeté (à l'exception des fabricants hors UE)**

1. Si votre demande n'est pas acceptée, elle restera dans votre liste des demandes en attente. Lorsque vous vous reconnecterez à EUDAMED, la page d'accueil affichera «Mes demandes en attente».

Résultat: la page des demandes en attente montre la liste des demandes d'enregistrement et leur statut:

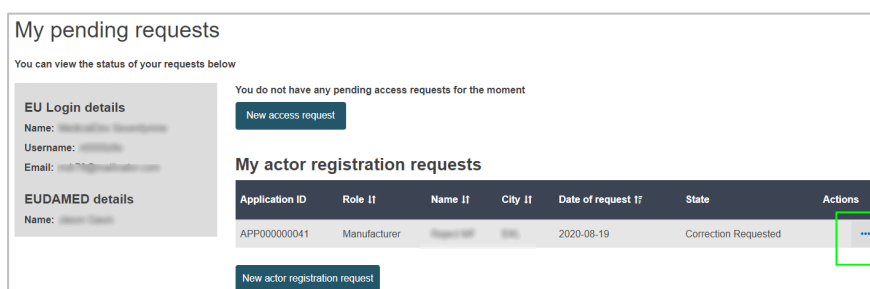


Figure 21 – Page «Mes demandes en attente»

2. Cliquez sur le bouton situé sous «Actions». Vous pouvez voir et modifier votre demande d'enregistrement si son statut indique «*Correction demandée*».



Les demandes ayant le statut «Refusé» ne peuvent pas être modifiées ni soumises de nouveau.

Résultat: la raison du rejet par l'autorité compétente s'affiche:

The screenshot shows a multi-step registration process. Step 1, 'Actor identification', is active. It contains the following fields:

- * Role: Manufacturer
- * Country: Belgium
- * Organisation name: [text input]
- * Select organisation language: All languages [dropdown]
- + Add organisation name in another language [button]
- Abbreviated organisation name: [text input]
- Select abbreviated organisation name language: -- [dropdown]
- + Add abbreviated organisation name in another language [button]

 A 'Previous assessment(s)' window is overlaid on the right, displaying:

- Application ID: [ID]
- Date of submission: 2020-08-19
- Reason for rejection: Duplicate
- I think this is a duplicate

Figure 22 – Raison du rejet et nouvelle soumission de la demande

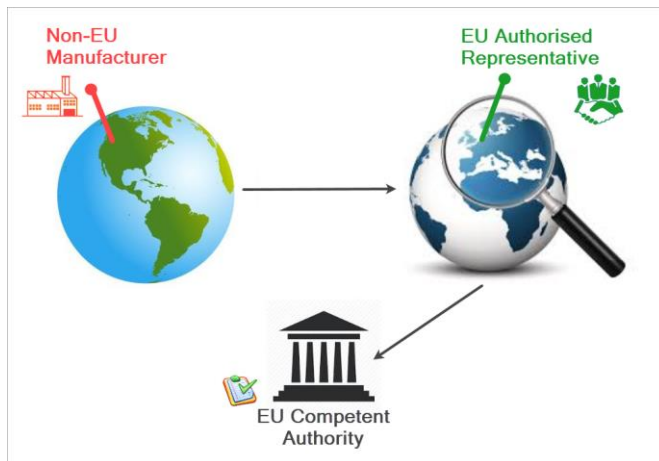
3. Les demandes portant le statut «*Correction demandée*» doivent être modifiées et soumises de nouveau pour validation.

2.1.1.2 S'enregistrer en tant que fabricant hors UE

Si vous êtes un fabricant **non enregistré («établi») dans l'UE**, la procédure d'enregistrement est différente de celle expliquée dans la section 2.1.1.1.

Vous devez donc également indiquer votre mandataire. Si vous en avez plusieurs, indiquez le numéro d'enregistrement unique (SRN) du mandataire principal.

Le mandataire vérifiera vos données d'enregistrement avant que la demande soit soumise pour validation à l'autorité compétente. Pour ce faire, il devra être préalablement enregistré dans EUDAMED.



◆ S'enregistrer en tant que fabricant hors UE

1. Connectez-vous à EUDAMED avec votre compte EU Login.
2. Cliquez sur **ENREGISTREMENT D'UN ACTEUR**, sur la page «Enregistrement des utilisateurs et des acteurs».

Résultat: une clause de non-responsabilité en ligne s'affiche:

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

Figure 23 – Enregistrement des acteurs, page Clause de non-responsabilité

3. Lisez la clause de non-responsabilité, cochez la case **J'ai lu la clause de non-responsabilité**, puis cliquez sur **Suivant**.

Résultat: vous êtes invité(e) à saisir des informations générales sur le fabricant afin d'éviter les doublons:

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

Figure 24 – Enregistrement, page d'accueil: «Créer un nouvel acteur»

- Sélectionnez le rôle et le pays, indiquez le nom du fabricant, puis cliquez sur **Suivant**.

Résultat: l'étape 1 de l'enregistrement s'affiche:

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

Figure 25 – Enregistrement, étape 1: «Identification de l'acteur»

- Introduisez toutes les informations nécessaires pour identifier le fabricant. Vous pouvez télécharger tout document utile pour valider votre demande, mais **uniquement au format PDF**.

Cliquez sur **Sauvegarder et Suivant**.

Résultat: l'étape 2 s'affiche:

Figure 26 – Enregistrement d'un fabricant hors UE, étape 2: «Mandataire»

6. Introduisez les données requises:

Si vous ne trouvez pas votre mandataire dans la page de recherche, veuillez le contacter pour confirmer son SRN. Il se peut qu'il ne soit pas encore enregistré ou qu'il se soit enregistré sous un autre nom.

6.1 Indiquez votre mandataire:

Vous connaissez le numéro d'enregistrement unique (SRN)?

Sélectionnez **Je connais le SRN**, introduisez-le ici, cliquez sur **Trouver**, puis sélectionnez le numéro.

Vous ne connaissez pas le SRN?

Désélectionnez **Je connais le SRN**, choisissez le pays et introduisez le nom du mandataire. Cliquez sur **Trouver** et sélectionnez le résultat correspondant.

6.2 Précisez les dates de début et de fin de validité du mandat écrit que votre organisation a donné au mandataire.

6.3 Dans la section **Charger le résumé du mandat**, cliquez sur **Parcourir**, sélectionnez l'emplacement du mandat signé (**PDF uniquement**), puis cliquez sur **Ouvrir**.

- Le fichier s'affiche sous «Télécharger le résumé du mandat». Vous pouvez le supprimer en cliquant sur la croix à côté du nom du fichier.

6.4 Cliquez sur **Sauvegarder et Suivant**.

Résultat: l'étape 3 s'affiche:

Vous ne devez pas télécharger l'intégralité du mandat.

Il suffit d'en télécharger un résumé ou un extrait avec les dates de début et de fin, les données du fabricant et du mandataire, ainsi que la liste des groupes génériques de dispositifs couverts par le mandat.

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

Figure 27 – Enregistrement d'un fabricant hors UE, étape 3: «Adresse de l'acteur»

7. Introduisez l'adresse du fabricant, puis cliquez sur **Sauvegarder et Suivant**.

Résultat: l'étape 4 s'affiche:

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 xxx xxx

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

* Email:

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

Web site:

Figure 28 – Enregistrement d'un fabricant hors UE, étape 4: «Coordonnées»

8. Introduisez l'adresse électronique et d'autres informations utiles sur les points de contact chez le fabricant.

Il y a des champs distincts pour les points de contact auxquels les autorités compétentes doivent s'adresser et pour ceux accessibles au public.

Cliquez sur **Sauvegarder et Suivant**.

Résultat: l'étape 5 vous invite à indiquer une ou plusieurs personnes chargées de veiller au respect de la réglementation au sein de votre organisation.

The screenshot shows a progress bar at the top with seven steps: 1. Actor identification, 2. Authorised Representative, 3. Actor address, 4. Contact details, 5. Regulatory Persons (current step), 6. Registering Local Actor Administrator, and 7. Competent Authority. Below the progress bar is the title 'Person Responsible for Regulatory Compliance' and a sub-header 'Regulatory Persons'. The form contains several input fields: '* First name:', '* Last name:', '* Email:', '* Telephone number:', and a large text area for 'Responsible for:'. A telephone format example is provided: '+32 x xxx xx xx'. Below this is a detailed address section titled 'Person Responsible for Regulatory Compliance' with a checkbox for 'Same address as the Actor organisation address'. It includes a toggle for 'Street information, if applicable' (set to 'Yes') and an information icon stating 'Street information is required unless you select the option - No'. Fields include '* Street:', 'Street number:', 'Address line 2:', 'PO box:', 'Latitude:', 'Longitude:', '* City name:', '* Postal code:', and '* Country:'. Latitude and longitude format examples are provided: '-15.4543' and '178.34354353'. At the bottom left is a '+ Add a new Regulatory Person' link, and at the bottom are 'Save registration' and 'Save & Next' buttons.

Figure 29 – Enregistrement d'un fabricant hors UE, étape 5: «Personnes chargées du respect de la réglementation»

Personne chargée du respect de la réglementation

Personne au sein de votre organisation chargée de veiller au respect de la réglementation. Voir l'article 15 du [règlement 2017/745](#).

- Indiquez les coordonnées de la personne, ainsi que son ou ses domaines de compétence.

Pour ajouter une autre personne, sélectionnez **Ajouter une nouvelle personne chargée du respect de la réglementation** en bas de la page.

Cliquez sur **Sauvegarder et Suivant**.

Résultat: l'étape 6 vous invite à confirmer que vous serez l'administrateur local de cet acteur (LAA). La personne qui a introduit la première les données d'un acteur dans EUDAMED devient automatiquement son LAA une fois que la demande d'enregistrement de l'acteur a été approuvée:

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

Figure 30 – Enregistrement d'un fabricant hors UE, étape 6: «Enregistrer l'administrateur local d'un acteur»

10. Vérifiez et complétez les informations figurant sur cette page.

Téléchargez la déclaration signée — **au format PDF uniquement** – au moyen du bouton **Parcourir**.

Cliquez sur **Sauvegarder et Suivant**.

Résultat: la dernière étape s'affiche. Elle indique des informations concernant l'autorité compétente (celle chargée de votre mandataire) qui validera votre demande d'enregistrement.

Competent Authority

Name: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé/Federale 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:

Figure 31 – Enregistrement d'un fabricant hors UE, étape 7: «Autorité compétente»

11. Si nécessaire, introduisez toute information complémentaire que vous souhaitez transmettre à l'autorité compétente, puis cliquez sur **Aperçu**.

Résultat: un résumé de votre formulaire d'enregistrement rempli s'affiche.

- Vérifiez les informations puis cliquez sur **Soumettre l'enregistrement de l'acteur**, en bas de la page.

Résultat: une fenêtre de confirmation s'ouvre:

Figure 32 – Enregistrement d'un fabricant hors UE: confirmation de la soumission

- Lisez les informations, puis cliquez sur **Confirmer**.

Résultats:

- votre demande d'enregistrement est immédiatement sauvegardée et apparaît dans votre liste des «demandes en attente» avec le statut «Envoyé»;
- elle reçoit un numéro d'identification unique avant d'être soumise à votre mandataire pour vérification (puis à votre autorité compétente pour validation);
- vous recevrez une notification dans votre «Boîte des notifications» (*une fois votre compte enregistré, vous pourrez toujours y accéder au moyen de l'option Notifications*).

Figure 33 – Boîte des notifications

Et ensuite?

Vous pouvez suivre la demande en sélectionnant **Accueil** dans le menu.

Son statut passera à «**VÉRIFIÉ**» une fois que votre mandataire l'aura vérifiée:

My pending requests

You can view the status of your requests below

EU Login details

Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Username: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Email: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

EUDAMED details

Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

My access requests for an existing actor

Role <small>IT</small>	Name <small>IT</small>	City <small>IT</small>	Date of request <small>IT</small>	State	Actions
Manufacturer	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	2020-04-09	Submitted	...
Authorised Representative	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	2020-04-01	Draft	...

[New access request](#)

My actor registration requests

Application ID	Role <small>IT</small>	Name <small>IT</small>	City <small>IT</small>	Date of request <small>IT</small>	State	Actions
APP000001	Manufacturer	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	-	Draft	...
APP000002	Manufacturer	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	2020-08-19	Verified	...
APP000003	Specialised/Producer/Plant Producer	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	2020-07-02	Correction Requested	...
APP000004	Manufacturer	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	2020-07-02	Submitted	...

[New actor registration request](#)

L'autorité compétente validera ensuite les informations et les données de votre organisation s'afficheront, une fois qu'elles auront été approuvées.

2.1.2 Vérifier l'enregistrement d'un fabricant hors UE

[Reserved for AR Verifiers]

Bien que l'organe chargé de valider la demande d'enregistrement d'un fabricant hors UE soit l'autorité compétente, une étape supplémentaire est effectuée par le mandataire, qui doit vérifier les informations fournies par le fabricant, y compris le document téléchargé contenant les données (résumées) du mandat.

Profil de «vérificateur»

Les demandes présentées par des fabricants hors UE ne peuvent être vérifiées que par des utilisateurs du mandataire ayant un profil de «vérificateur» («Vérificateurs du mandataire»).

Par défaut, le LAA et le LUA du mandataire détiennent également ces droits.

◆ Vérifier une demande d'enregistrement d'un fabricant hors UE

1. Connectez-vous à EUDAMED avec votre profil de *vérificateur*, *LAA* ou *LUA* (pour le mandataire concerné).

Résultat: s'il y a des demandes d'enregistrement en attente, le lien suivant s'affichera dans votre tableau de bord:

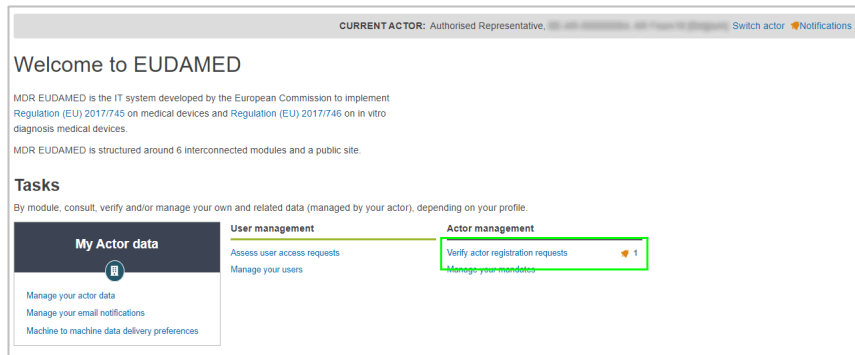


Figure 34 – Lien «Vérifier les demandes d'enregistrement des acteurs»

2. Dans le tableau de bord, sous *Gestion des acteurs*, cliquez sur **Vérifier les demandes d'enregistrement des acteurs**.

Résultat: la page *Gestion de l'enregistrement des acteurs* indique (le cas échéant) toutes les demandes d'enregistrement de fabricants hors UE en attente de vérification par votre acteur:

The screenshot shows the 'Actor registration management' page. It includes a filter button, active filters (State of request: Submitted), and a table with one entry. The table has columns for Application ID, Role ID, Name ID, Postal code ID, City ID, Country, Date of request ID, State, and Actions.

Application ID	Role ID	Name ID	Postal code ID	City ID	Country	Date of request ID	State	Actions
APP0000000000000000	Manufacturer					2020-04-03	Submitted	

Figure 35 – Liste des demandes d'enregistrement de fabricants hors UE en attente

3. Dans la colonne *Actions*, cliquez sur **Évaluer** pour visualiser et évaluer la demande d'enregistrement souhaitée.

Résultat: toutes les données communiquées par le fabricant hors UE s'affichent.

- Vérifiez les informations indiquées dans le formulaire. Une alerte s'affichera en cas de doublons et vous pourrez sélectionner la bonne demande d'enregistrement:

The screenshot shows a web interface titled "Assess actor registration request". At the top, it displays "Application ID: APP000000382" and "Date of request: 2020-04-03". Below this, a yellow warning box contains an information icon and the text: "Potential duplicates were detected during this registration request. View list of duplicates".

Figure 36 – Alertes en cas de doublons

- Sous *Évaluation*, déplacez le bouton à gauche sur **Approuvé** ou à droite sur **Rejeté**.

Si vous **approuvez** la demande, vous pouvez rédiger des commentaires.

Si vous **rejetez** la demande, vous devez indiquer une des raisons suivantes:

Demande incomplète ou incorrecte	Certaines informations qui vous semblent importantes manquent ou semblent incorrectes. L'utilisateur qui fait la demande pourra la corriger ou la compléter suivant vos instructions et la soumettre de nouveau.
Autorité compétente et/ou mandataire incorrect(e)	Vous n'êtes pas le bon mandataire pour cette demande. L'utilisateur pourra sélectionner un autre mandataire et soumettre de nouveau sa demande.
Doublon	Informe l'utilisateur qui a fait la demande que cet acteur existe déjà.
Demande non applicable	La demande est rejetée et ne pourra pas être soumise de nouveau.
Soupçon de fraude	L'utilisateur qui a fait la demande sera informé du rejet de sa demande. La raison ou la justification invoquée ne lui sera pas communiquée mais les autorités compétentes y auront accès.

Si vous rejetez la demande, vous serez invité(e) à **justifier votre décision**:

The screenshot shows the "Assessment outcome" section of the form. It features a toggle switch for "Approved" (currently turned on) and "Not approved". Below this, under "Type of reasons", there are five radio button options: "Incomplete or incorrect", "Wrong Competent Authority and/or Authorised Representative", "Duplicate" (which is selected), "Request not applicable", and "Fraud suspected". Each option has a small information icon. At the bottom, there is a "Justification:" label and a text input field with the placeholder "Enter justification here". A "Complete assessment" button is located at the very bottom.

Figure 37 – Évaluer la demande d'enregistrement d'un fabricant hors UE

- Cliquez sur **Terminer l'évaluation** en bas de la page, puis sur **Confirmer** dans le menu contextuel.

Résultat: vous êtes informé(e) que la demande d'enregistrement du fabricant hors UE a bien été évaluée.

Si elle est approuvée, son statut passe à **VERIFIE**, ce qui signifie qu'elle a été soumise pour validation à l'autorité compétente concernée.

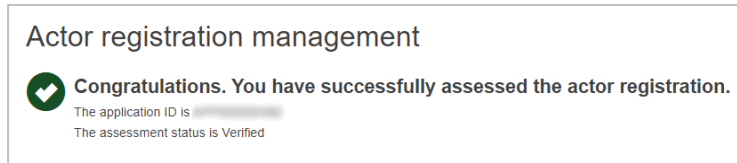


Figure 38 – Demande d'enregistrement vérifiée

2.1.3 Voir les acteurs enregistrés

Une fois qu'un opérateur économique a été validé par son autorité compétente et qu'un SRN a été délivré, ses données (autres que celles indiquées à l'intention de l'autorité compétente) deviennent visibles pour tous les utilisateurs dans EUDAMED et seront publiées sur le site web d'EUDAMED.

◆ Pour rechercher et voir les acteurs:

1. Dans le tableau de bord, cliquez sur Acteurs ou sélectionnez **Rechercher et voir > Acteurs**:

Résultat: la page Rechercher et voir s'affiche:

The screenshot shows the 'Search & view' interface for actors. At the top, there is a navigation bar with 'Home', 'Tasks', 'Search & view', and 'Help'. Below this, the current actor's information is displayed. The main section is titled 'Search & view' and 'Actors'. It contains a search form with the following fields: Name, Actor ID, VAT number, Role, Country, and Competent Authority. There are 'Search' and 'Clear search' buttons at the bottom of the form.

Figure 39 – Rechercher et voir (Acteurs)

2. Saisissez vos critères de recherche puis cliquez sur **Rechercher**.

Résultat: tous les acteurs répondant à vos critères apparaissent dans la section Résultats de la recherche:

The screenshot shows the search results for actors. It includes a search bar at the top with 'Search' and 'Clear search' buttons. Below the search bar, the search criteria are displayed: 'Role: Manufacturer' and 'Country: Belgium'. The results are shown in a table with the following columns: Actor ID, Role, Name, Country, and Date of registration. The table shows three entries for manufacturers in Belgium, with registration dates of 2020-05-27, 2020-07-24, and 2020-06-22.

Actor ID	Role	Name	Country	Date of registration
BE-MF-0000	Manufacturer	...	Belgium	2020-05-27
BE-MF-0000	Manufacturer	...	Belgium	2020-07-24
BE-MF-0000	Manufacturer	...	Belgium	2020-06-22

Figure 40 – Page Résultats de la recherche (Acteurs)

3. Pour voir les données d'un acteur, cliquez sur l'entrée correspondante dans la liste des résultats.

2.1.4 Lier un fabricant hors UE avec un importateur

Reserved for importers with 'Linker' profile

Pour lier un fabricant hors UE avec un importateur:

1. Allez sur le tableau de bord:

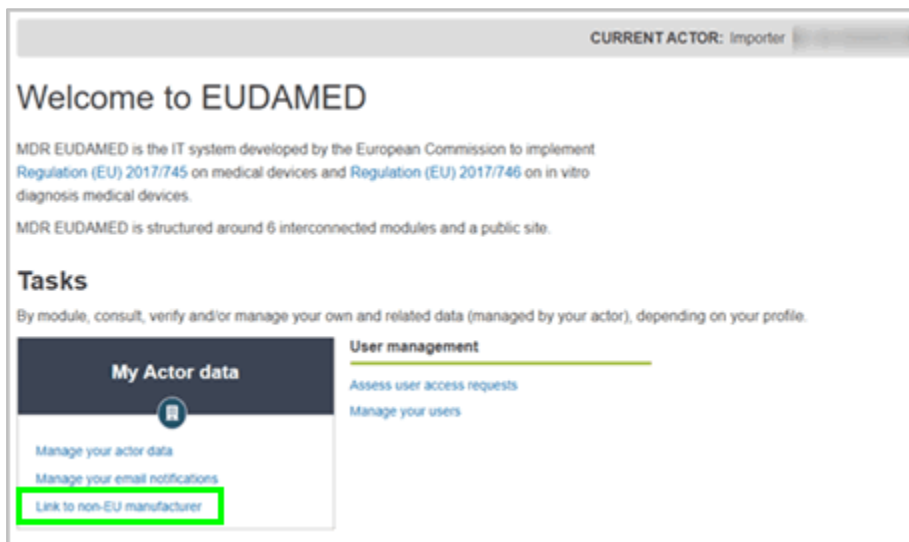


Figure 41 – Tableau de bord Importateur

2. Dans la section *Données de mon acteur*, cliquez sur **Lier à un fabricant hors UE**:
Résultat: vous arrivez sur la page affichant les fabricants hors UE liés (s'ils ne sont pas liés, la liste est vide).

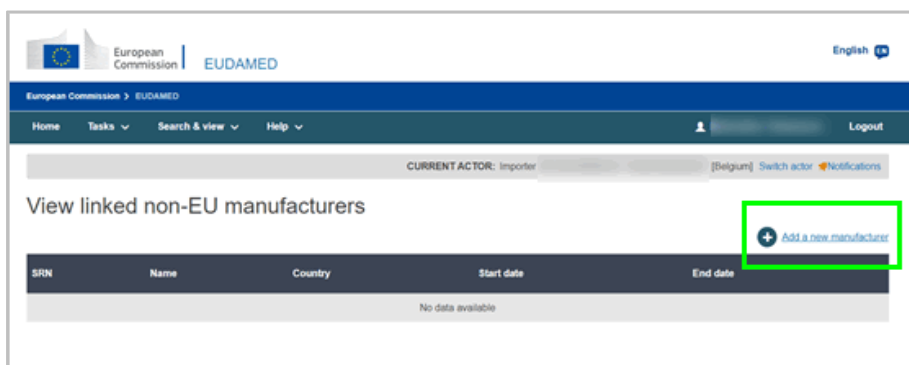


Figure 42 – Liste des fabricants hors UE liés

3. Cliquez sur **Ajouter un nouveau fabricant**
Résultat: vous êtes invité(e) à sélectionner le fabricant hors UE.

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".

Figure 43 – Page Lier à un fabricant hors UE, SRN

4. Si vous connaissez le SRN, introduisez-le ici, puis cliquez sur **Trouver** pour sélectionner le fabricant.
5. Si vous ne connaissez pas le SRN, décochez **Je connais le SRN**.

Résultat: deux nouveaux champs apparaissent:

The screenshot shows the same web form as Figure 43, but the "I know the SRN" checkbox is now unchecked. Below the checkbox, there is a "Country:" label followed by a dropdown menu showing "Australia". Below that is an "Actor / organisation name:" label followed by a text input field. At the bottom is a button labeled "Find".

Figure 44 – Lier à un fabricant hors UE, case SRN non cochée

6. Introduisez le pays et le nom de l'acteur ou de l'organisation, puis cliquez sur **Trouver**.

Résultat: une liste de résultats fondés sur vos critères de recherche s'affiche:

The screenshot shows the search results page. At the top left is a "Find" button. Below it is the heading "Result" and the instruction "Select your actor from the list below". There are two search results listed, both for "Afghanistan - Manufacturer - Actor code: AF-MF". Each result has a small blue arrow pointing up on the right side.

Figure 45 – Liste des fabricants hors UE pouvant être liés à votre acteur

- Sélectionner l'acteur que vous souhaitez dans la liste.

Résultat: la page Données de cet acteur s'affiche:

The screenshot shows a 'Find' button at the top left. Below it is the 'Result' section with the instruction 'Select your actor from the list below'. A dropdown menu is open, showing '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'.

Figure 46 – Données du fabricant hors UE sélectionné

- Cliquez sur **Ajouter un lien avec ce fabricant:**

Résultat: vous êtes invité(e) à introduire les données correspondantes:

The dialog box has a title 'Add link with this manufacturer'. Below the title is the instruction 'Enter the start date to link with this manufacturer'. There are two input fields: '* Start date:' and 'End date:'. Each field has a date picker icon. Below the 'Start date' field, the format 'YYYY-MM-DD' is shown. Below the 'End date' field, the format 'YYYY-MM-DD' is shown. At the bottom, there are two buttons: 'Confirm' and 'Cancel'.

Figure 47 – Confirmer le lien entre un fabricant hors UE et votre acteur

- Introduisez une date de début (et de fin, si nécessaire), puis cliquez sur **Confirmer.**

2.1.5 Mettre à jour les données d'un acteur

[Reserved for Local Actor Administrators]

Une fois qu'un opérateur économique a été validé par son autorité compétente et qu'il a obtenu un SRN, seul l'administrateur local de l'acteur peut modifier ses données d'enregistrement.

Outre les modifications apportées aux mandats et aux adresses électroniques destinées aux notifications, toute modification entraîne une nouvelle version concernant l'acteur. Les versions précédentes pourront être consultées à tout moment.

◆ Pour mettre à jour les données d'un acteur

1. Connectez-vous à EUDAMED avec le profil d'*administrateur local de l'acteur* correspondant.
2. Dans votre tableau de bord, cliquez sur **Gérer les données de votre acteur** sous «Données de mon acteur»:

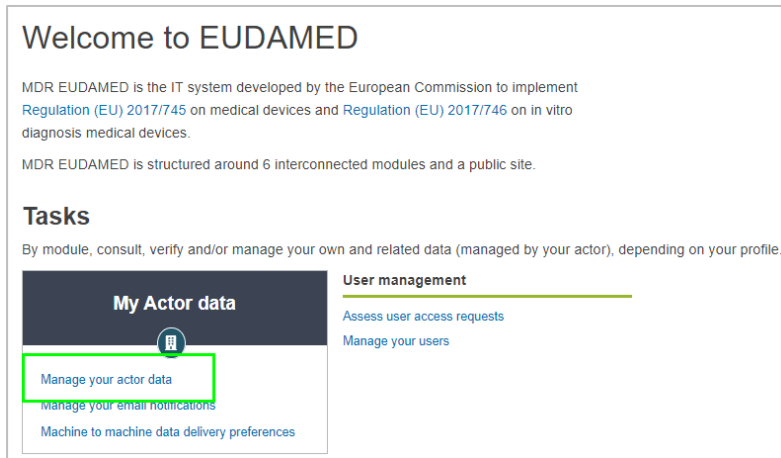


Figure 48 – Lien: «Gérer les données de votre acteur»

3. Vous pouvez parcourir les différentes rubriques pour vérifier les informations disponibles sur l'acteur.

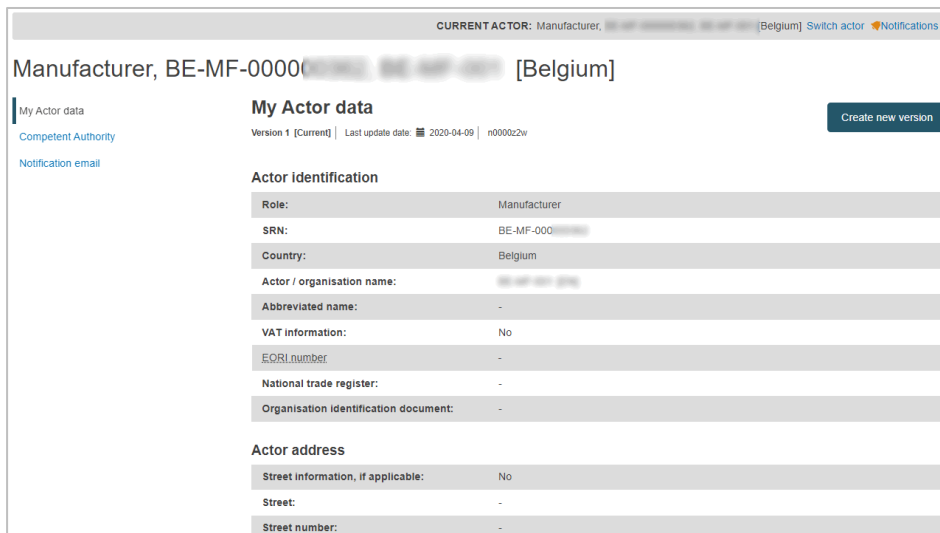


Figure 49 – Données de l'acteur

4. Si vous devez modifier certaines informations, veuillez procéder comme suit:
 - a. Cliquez sur **Créer une nouvelle version** et répondez **Oui** au message de confirmation
 - b. Effectuez toutes les modifications nécessaires dans les sections correspondantes
 - c. Une fois les modifications effectuées, cliquez sur **Enregistrer une nouvelle version** et répondez au message de confirmation

Résultat: les modifications s'appliquent immédiatement.

Le numéro de version passe au numéro supérieur:

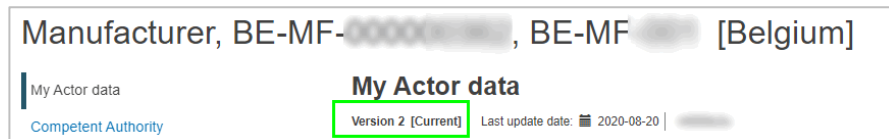


Figure 50 – Nouvelle version concernant l'acteur

2.2 Gérer les utilisateurs et l'accès des utilisateurs

2.2.1 Demande d'accès en tant qu'utilisateur pour le compte d'un opérateur économique enregistré

Lorsqu'un acteur est déjà enregistré dans EUDAMED, toute personne devant agir au nom de celui-ci dans le système doit demander un accès et choisir un ou des profils d'utilisateur appropriés parmi les différents modules proposés dans EUDAMED.

◆ Demander l'accès en tant qu'opérateur économique

1. Connectez-vous à EUDAMED.
2. Si vous n'avez pas d'accès en tant qu'utilisateur pour le compte d'un acteur enregistré, cliquez sur **NOUVELLE DEMANDE D'ACCES**, sur la page **Enregistrement des utilisateurs et des acteurs**:

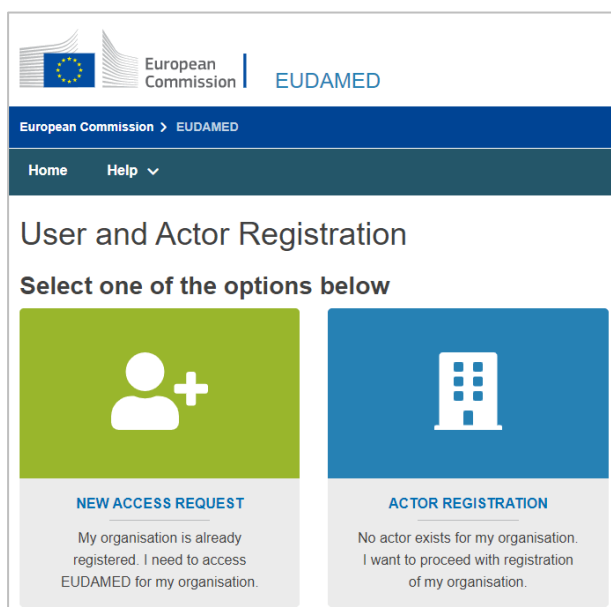


Figure 51 – EUDAMED: page Enregistrement des utilisateurs et des acteurs

3. Si vous vous êtes connecté(e) avec un compte utilisateur EUDAMED, cliquez sur votre nom en haut à droite de la page, puis sur **Nouvelle demande d'accès** en bas de la page affichant les données du compte:

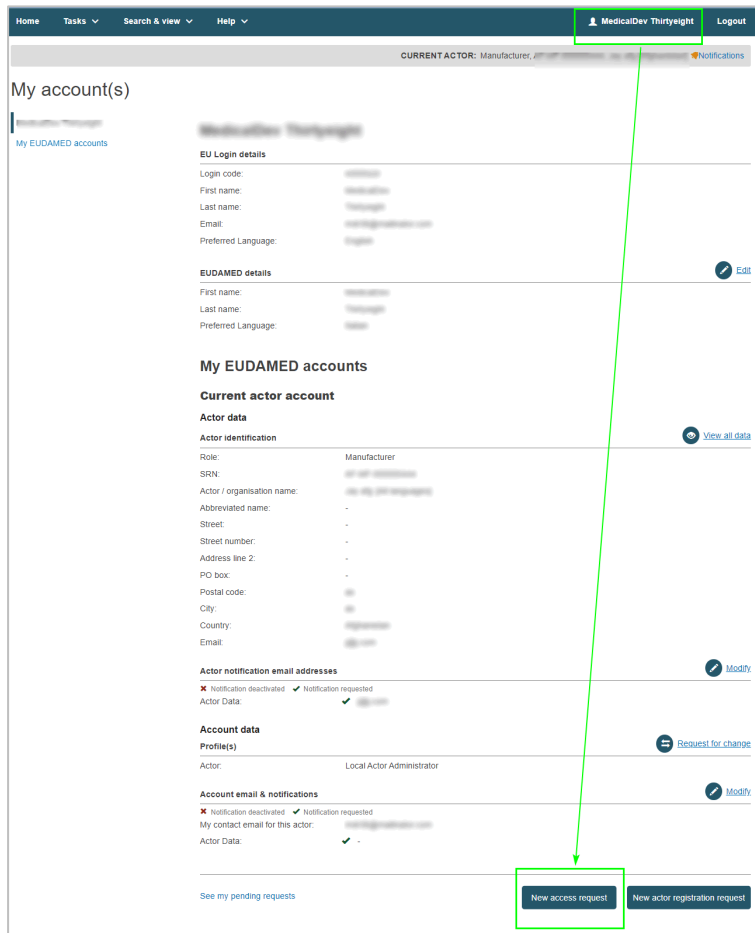


Figure 52 – Page affichant les données du compte utilisateur EUDAMED et le bouton Nouvelle demande d'accès

Résultat: vous êtes invité(e) à sélectionner l'acteur au nom duquel vous souhaitez agir dans EUDAMED:

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

Si vous n'arrivez pas à le trouver dans la page de recherche, veuillez le contacter pour confirmer son SRN.

Il se peut qu'il se soit enregistré sous un autre nom ou qu'il n'ait pas encore fini son enregistrement.

Figure 53 – «Nouvelle demande d'accès»

4. Si vous connaissez le numéro d'enregistrement unique (SRN) de l'acteur, p. ex. BE-MF-000000001, vous pouvez trouver cet acteur en sélectionnant **Je connais le numéro d'enregistrement unique (SRN) de l'acteur ou l'identifiant de l'acteur dans EUDAMED**
5. Si vous ne connaissez pas le SRN, vous pouvez trouver l'acteur en indiquant son **rôle**, son **pays** et son **nom** (ou une partie de son nom).
6. Cliquez sur **Rechercher**.

Résultat: la liste des acteurs correspondants s'affiche dans la section *Résultat*, à droite de l'écran.

The screenshot shows a web form titled "New access request". At the top, there is a warning box: "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, the form is split into two main sections: "Search existing actor" and "Result".

Search existing actor: This section prompts the user to "Enter your actor data to check if an actor already exists for your company". It includes a checkbox for "I know the Actor's Single Registration Number (SRN)". Below this are three input fields: "Role:" (with a dropdown menu showing "Manufacturer"), "Country:" (with a dropdown menu showing "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 a selected actor. It starts with a dropdown menu showing "Manufacturer - Actor code: BE-MF-000000001". Below this, the following fields are listed: "SRN:", "Role:" (Manufacturer), "Country:" (Belgium), "Organisation name:", "Address:", "Email:", and "Telephone number:". A "Request access to this actor" button is positioned at the bottom right of the result section.

Figure 54 – «Demande d'accès à cet acteur»

7. Cliquez sur l'acteur souhaité dans *Résultat*, puis sur **Demander l'accès à cet acteur**.

Résultat: l'étape 1 sur 3 de la procédure s'affiche:

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

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

My contact email for this actor: This section on the right contains an "Email:" input field. Below it is a question: "Are you a sub-contractor for this actor?:" with radio button options for "No" and "Yes".

At the bottom of the form, there are three buttons: "Save", "Save & Next" (with a right-pointing arrow), and "Cancel".

Figure 55 – Demande d'accès de l'utilisateur: étape 1

8. Achevez l'étape 1 de la procédure de demande d'accès:
 - a. Introduisez votre adresse électronique de contact ou de notification relative à cet acteur

- b. Indiquez si vous êtes un sous-traitant de l'acteur sélectionné. Si vous avez coché «Oui», vous serez invité(e) à introduire les données de votre entreprise

9. Cliquez sur **Sauvegarder et Suivant**.

Résultat: l'étape 2 s'affiche. Vous devez indiquer ici un supérieur hiérarchique direct pouvant appuyer votre demande:

Figure 56 – Demande d'accès de l'utilisateur: étape 2

10. Introduisez le nom et la fonction/position de votre supérieur, puis cliquez sur **Sauvegarder et suivant**.

Résultat: l'étape 3 affiche la liste des profils possibles pour chaque module:

Les profils disponibles dépendent du rôle de l'acteur.
P. ex., vous ne pouvez choisir «Vérificateur» que si votre acteur est un mandataire.
Les profils minimums par défaut concernant votre acteur sont

Figure 57 – Demande d'accès de l'utilisateur: étape 3

11. Sélectionnez le ou les profils d'utilisateur dont vous aurez besoin.

Profils d'utilisateur

Veillez noter que les profils d'«administrateur local de l'acteur» sont strictement réservés aux personnes qui seront chargées de gérer les données de l'acteur dans EUDAMED et/ou de valider, mettre à jour ou supprimer des demandes d'accès:

- ▶ **L'administrateur local de l'acteur (LAA)** peut gérer toutes les données de l'acteur (nom, adresse, n° de TVA, etc.) et détient tous les droits d'un administrateur local de l'utilisateur.
- ▶ **L'administrateur local de l'utilisateur (LUA)** peut valider les demandes d'accès pour le même acteur (voir la section 2.2.2 Valider les demandes d'accès de l'utilisateur).

Les autres profils disponibles dépendent du rôle de l'acteur en question (à l'exception de l'**Observateur**).

12. Si vous souhaitez **sauvegarder la demande à l'état de projet** avant de la soumettre, cliquez sur **Sauvegarder**.

13. Si vous voulez voir un **résumé préliminaire** de votre demande avant de la soumettre, cliquez sur **Aperçu** en bas de la page.

Résultat: un résumé de votre demande d'accès s'affiche.

14. Vérifiez les informations, puis cliquez sur **Soumettre**, en bas de la page.

Résultat: une page de confirmation s'ouvre:

15. Cliquez sur **Soumettre ma demande**.

Résultat: vous êtes informé(e) que votre demande d'accès a bien été soumise.

Un administrateur local de l'acteur ou un administrateur local de l'utilisateur pour cet acteur examinera et validera votre demande.

Vous serez informé(e) de l'acceptation ou du rejet de votre demande d'accès.

- ▶ Si elle est **rejetée**, vous pouvez cliquer sur le bouton «Actions» à côté de la demande en attente pour voir la raison donnée par le LAA/LUA. Vous pouvez ensuite la modifier et la soumettre de nouveau.

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

- Si elle est **approuvée**, une clause de non-responsabilité s'affichera lors de votre prochaine connexion à EUDAMED. Elle apparaîtra uniquement la première fois que vous vous connecterez avec votre compte pour chaque acteur:

Agir pour plusieurs acteurs

Si vous disposez de plusieurs comptes utilisateur dans EUDAMED (et par conséquent du droit d'agir au nom de plusieurs acteurs et/ou d'accéder à plusieurs acteurs dans EUDAMED), vous devez sélectionner l'acteur concerné en cliquant sur «Changer d'acteur», en haut à droite de l'écran:

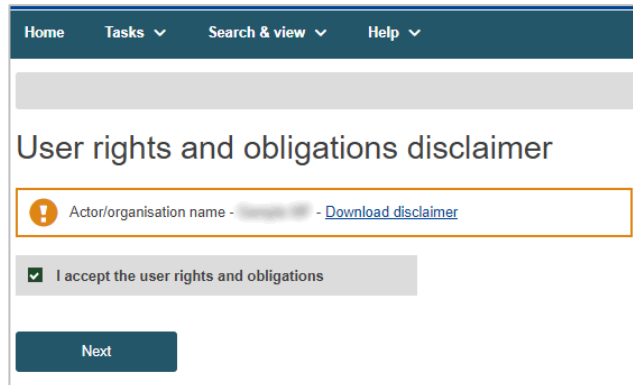
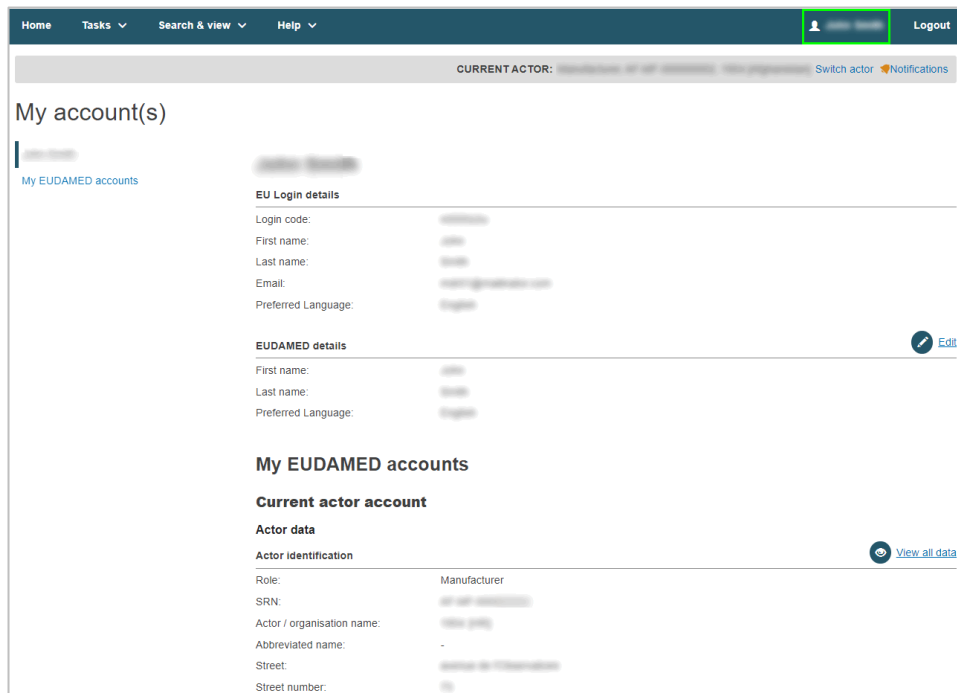


Figure 58 – Clause de non-responsabilité concernant les droits et obligations de l'utilisateur

- Vos données seront visibles sur la page *Mon/mes compte(s)*: cliquez sur votre nom dans la barre d'outils supérieure:



Pour voir toutes les données de l'acteur, cliquez sur « Voir toutes les données ».

Si vous avez plusieurs comptes utilisateur dans EUDAMED, cette page peut contenir les rubriques supplémentaires suivantes: (outre le «Compte de l'acteur actuel»):
– «Mes autres comptes»

– «*Mes comptes résiliés*»

2.2.2 Valider les demandes d'accès des utilisateurs

[Reserved for Local Actor Administrators and Local User Administrators]

Toute personne disposant d'un compte EU Login peut demander l'accès à un acteur enregistré, mais seul un utilisateur ayant un profil d'*administrateur local de l'utilisateur (LUA)* ou d'*administrateur local de l'acteur (LAA)* peut valider ces demandes.

La première personne qui enregistre un acteur dans EUDAMED reçoit automatiquement un profil de LAA, ainsi que les droits de LUA, pour gérer les nouvelles demandes d'accès des utilisateurs.

En tant que LAA ou LUA de cet acteur, vous serez averti(e) de toutes les demandes d'accès nouvelles ou mises à jour.

Les utilisateurs ne peuvent pas accéder à EUDAMED tant que leur demande d'accès n'a pas été approuvée.

◆ Pour valider une demande d'accès

1. Connectez-vous à EUDAMED avec votre profil de LAA ou de LUA pour l'organisation en question.
2. Dans votre tableau de bord, sélectionnez **Évaluer les demandes d'accès des utilisateurs** (sous *Gestion des utilisateurs*):

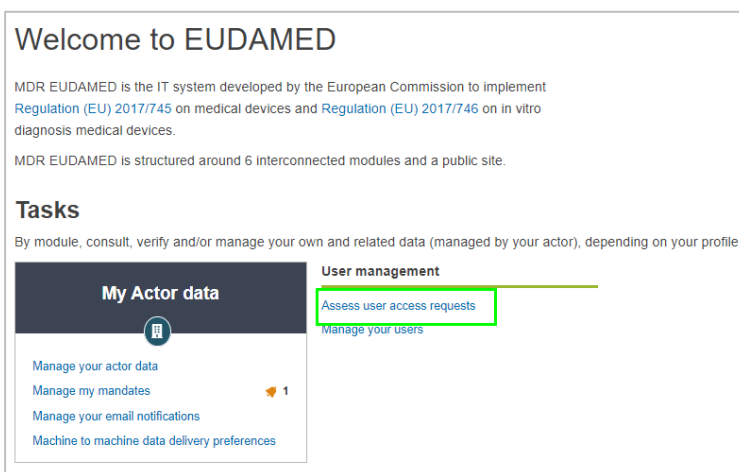


Figure 59 – «Évaluer les demandes d'accès des utilisateurs», dans le tableau de bord

Résultat: l'onglet *Demandes en attente* sur la page *Gestion des utilisateurs* affiche toutes les demandes d'accès en attente pour votre organisation:

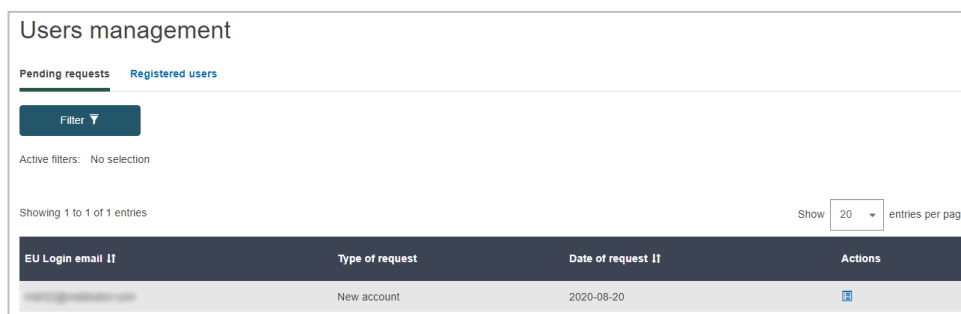



Figure 60 – Demandes d'accès en attente de validation

3. Dans la colonne *Actions*, cliquez sur  **Évaluer la demande d'accès** pour visualiser et évaluer la demande.

Résultat: la partie 1 de la demande d'accès s'affiche:

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:

Figure 61 – Évaluation de la demande d'accès de l'utilisateur: partie 1

4. Vérifiez les informations figurant dans la partie 1 de la demande.
5. Sous *Évaluation*, déplacez le bouton à gauche sur **Approuver** ou à droite sur **Rejeter**.

Si vous sélectionnez **«Approuver»**, le bouton **Étape suivante** reste disponible en bas de la page (allez à l'étape 6).

Si vous sélectionnez **«Rejeter»**, vous devez ajouter un commentaire et sélectionner l'une des raisons suivantes:

Demande incomplète et/ou informations à corriger	Certaines informations qui vous semblent importantes manquent ou semblent incorrectes. L'utilisateur pourra les corriger ou les compléter suivant vos instructions et soumettre de nouveau la demande.
Demande refusée	La demande est refusée et l'utilisateur n'est pas invité à la soumettre de nouveau.

Figure 62 – Valider une demande d'accès

Résultat: la demande rejetée disparaît de votre liste de demandes en attente. Vous ne devez plus effectuer d'autres étapes pour cette demande (ignorez les étapes 6 à 8 ci-après).

- Si vous décidez de l'approuver, cliquez sur **Étape suivante**.

Résultat: une fenêtre s'affiche avec les profils d'utilisateur pour tous les modules disponibles. Le profil d'«Observateur» est automatiquement accordé à chaque utilisateur.

Disponibilité des profils

Les profils indiqués dans la fenêtre dépendent du rôle de l'acteur.

P. ex., si l'utilisateur demande l'accès pour un mandataire, le profil de «Vérificateur» sera disponible.

UDI/Device:	Actor:	Status
Viewer		✓ Approved
	Local Actor Administrator	✓ Approved ✗ Reject

Figure 63 – Attribuer des profils spécifiques à un utilisateur

- Pour chaque module, cliquez sur **Accepter** ou **Rejeter**, puis sur **Terminer l'évaluation**.

Résultat: un résumé du profil de l'utilisateur que vous avez accepté s'affiche.

- Pour confirmer ce profil d'utilisateur, cliquez sur **Confirmer**, dans la boîte de dialogue du résumé.

Résultat: vous êtes informé(e) que la demande d'accès a été correctement évaluée:

- le statut de la demande est actualisé et devient VALIDE
- les données de l'utilisateur s'affichent dans l'onglet *Utilisateurs enregistrés*, sur la page *Gestion des utilisateurs*
- l'utilisateur est informé que sa demande d'accès a été validée.

2.2.3 Résilier un compte utilisateur

[Reserved for LAAs/LUAs]

Lorsqu'un utilisateur enregistré dans EUDAMED quitte une organisation, change de fonction ou ne participe plus à EUDAMED, l'administrateur local de l'acteur (LAA) ou l'administrateur local de l'utilisateur (LUA) peut désactiver son compte en indiquant qu'il est «Résilié».

L'utilisateur d'un compte résilié ne peut plus agir au nom de l'acteur concerné ni gérer ses données. Il devra soumettre une nouvelle demande d'accès pour cet acteur s'il doit un jour effectuer de nouveau ces actions.

◆ Pour résilier un compte utilisateur

1. Connectez-vous à EUDAMED avec votre profil de LAA/LUA.
2. Dans votre tableau de bord, sous *Gestion des utilisateurs*, sélectionnez **Gérer vos utilisateurs**.
3. Sur la page *Gestion des utilisateurs*, sélectionnez l'onglet **Utilisateurs enregistrés**, puis l'utilisateur en question:

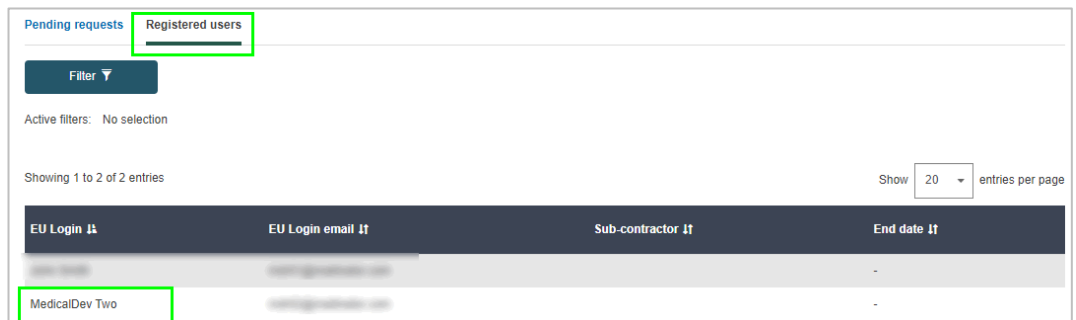


Figure 64 – Sélectionner un ou plusieurs utilisateurs enregistrés

4. Vérifiez les informations, puis cliquez sur **Résilier**, en bas de la page:

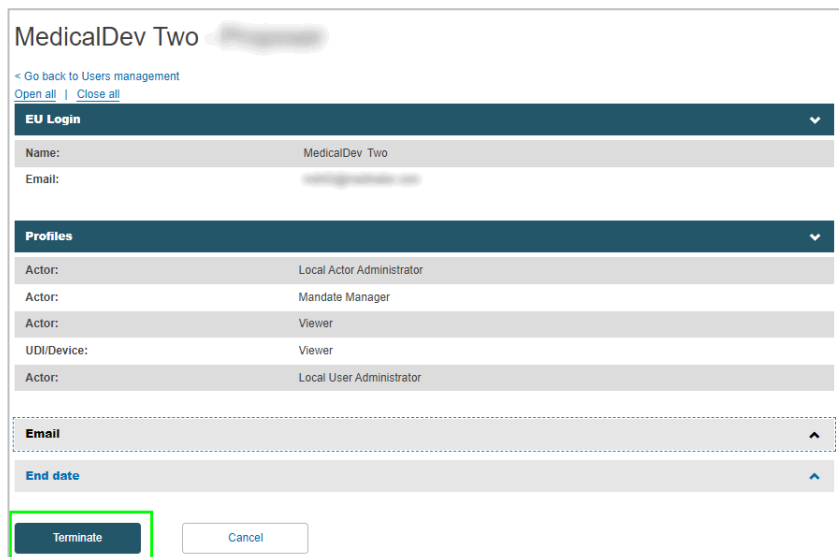


Figure 65 – Bouton «Résilier»

5. Répondez au message de confirmation.

Résultat: l'utilisateur disparaît immédiatement du module *Gestion des utilisateurs*.

2.2.4 Modifier votre compte utilisateur

Une fois que votre demande d'accès en tant qu'utilisateur a été approuvée, vous pouvez encore modifier les informations de votre compte, p. ex. après un changement personnel ou professionnel.

Vous ne pouvez cependant pas modifier les informations concernant votre acteur (sauf si vous êtes l'administrateur local de cet acteur).

◆ Pour modifier votre compte utilisateur

1. Connectez-vous à EUDAMED, puis cliquez sur votre nom dans la barre d'outils supérieure:

Résultat: la page *Mon/mes comptes* s'ouvre:

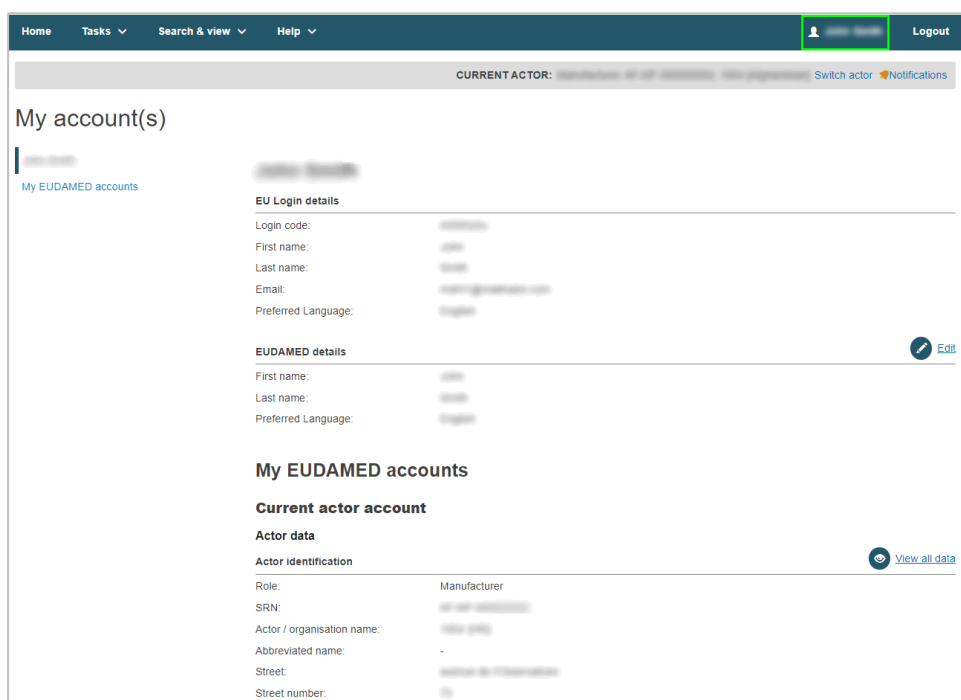


Figure 66 – Voir votre compte utilisateur

2. Pour changer une donnée, cliquez sur le bouton **Éditer** ou **Modifier** en regard de la rubrique concernée:

► **Données EU Login / Données EUDAMED**

John Smith

EU Login details

Login code: [redacted]
 First name: [redacted]
 Last name: [redacted]
 Email: [redacted]
 Preferred Language: [redacted]

EUDAMED details

First name: [redacted]
 Last name: [redacted]
 Preferred Language: [redacted]

[Edit](#)

Utilisez le bouton **Éditer** si vous voulez changer votre nom, votre prénom et/ou la langue de votre choix.

► **Compte de l'acteur actuel: données de l'acteur**

Administrateur local de l'acteur seulement
 La rubrique «Données de l'acteur» ne peut être modifiée que par un administrateur local de l'acteur
 Le bouton **Modifier**

My EUDAMED accounts

Current actor account

Actor data

Actor identification [View all data](#)

Role: [redacted]
 SRN: [redacted]
 Actor / organisation name: [redacted]
 Abbreviated name: -
 Street: -
 Street number: -
 Address line 2: -
 PO box: -
 Postal code: [redacted]
 City: [redacted]
 Country: [redacted]
 Email: [redacted]

Actor notification email addresses

✘ Notification deactivated ✔ Notification requested

Actor Data: ✔ [redacted]

[Modify](#)

Utilisez le bouton **Modifier** si vous voulez modifier l'adresse électronique pour recevoir des notifications concernant les différents modules EUDAMED.

► **Compte de l'acteur actuel: données du compte**

Account data

Profile(s) Request for a change

Actor: Local Actor Administrator

UDUDevice: Viewer

Account's email & notifications Modify

✘ Notification deactivated ✔ Notification requested

My contact email for this actor: [redacted]

Actor Data: ✔

Utilisez le bouton **Demande de modification** si vous voulez demander un profil différent pour un ou plusieurs modules EUDAMED concernant cet acteur

Utilisez le bouton **Modifier** si vous voulez modifier l'adresse électronique de votre compte et/ou vos préférences en matière de notifications pour l'acteur actuel.

3. Effectuez les modifications nécessaires.
4. Cliquez sur **Sauvegarder**.
5. Si vous êtes enregistré(e) avec plusieurs acteurs:

► Mon/Mes autre(s) compte(s)

My other account(s)

Authorised Representative, IT- [redacted] [Italy] >

Importer, IT- [redacted] [Italy] >

Cliquez sur la flèche à droite, en regard de l'acteur concerné, pour afficher ses données. Vous pouvez choisir plusieurs acteurs dans cette fenêtre.

2.2.5 Passer d'un acteur à l'autre

Si vous avez plusieurs comptes utilisateurs EUDAMED pour le même compte EU Login, vous pouvez passer facilement de l'un à l'autre (de même qu'entre les différents acteurs qui leur sont associés).

1. Allez dans votre tableau de bord:

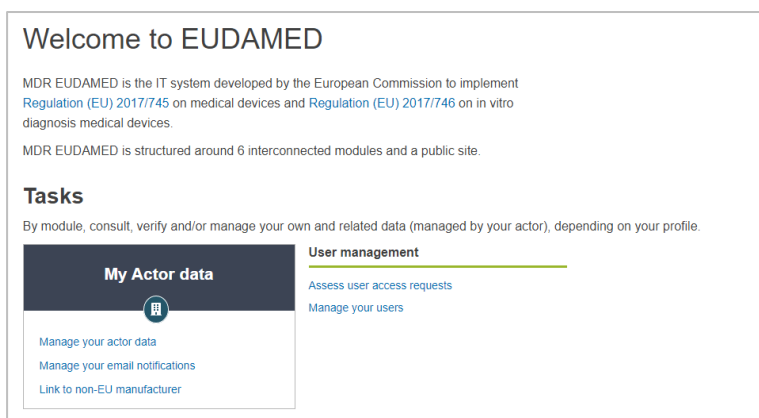


Figure 67 – Page d'accueil pour les acteurs

2. Cliquez sur «Changer d'acteur», en haut à droite (vous pouvez également le faire après avoir sélectionné un acteur):

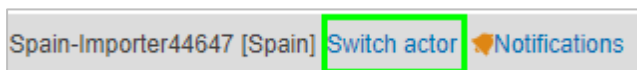


Figure 68 – Changer d'acteur

3. Sélectionnez un acteur dans la liste ci-dessous:

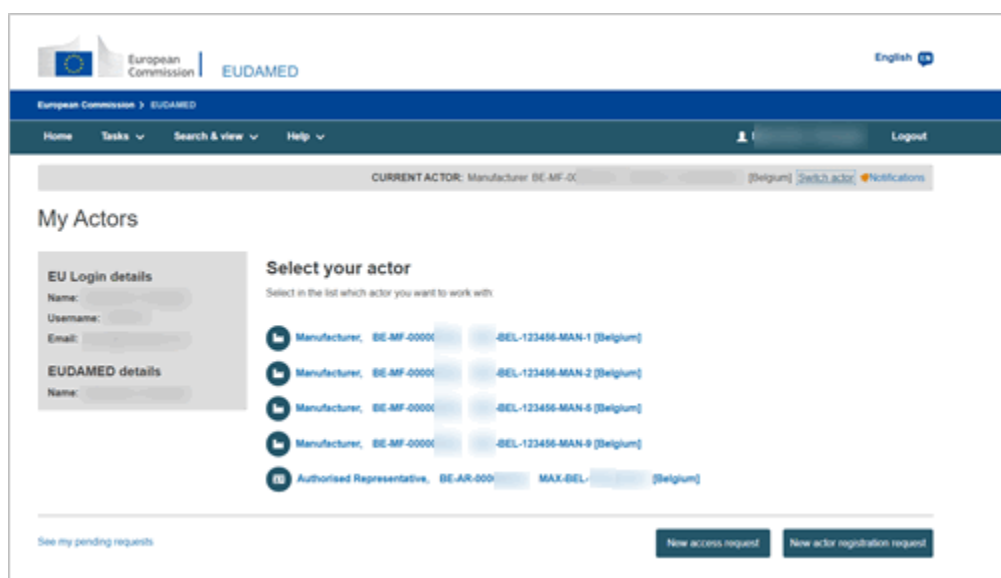


Figure 69 – Fenêtre Sélection de l'acteur

2.3 Gérer les mandats

Si un fabricant hors UE enregistré charge par la suite des mandats avec d'autres mandataires, ceux-ci doivent être **vérifiés** par ces mandataires.

La durée d'un mandat peut être déterminée par sa date de fin de validité. Le mandataire ou le fabricant peut aussi décider de **résilier** le mandat avant cette date.

2.3.1 Ajouter un nouveau mandat

[Reserved for non-EU manufacturers]

Lorsqu'ils s'enregistrent dans EUDAMED, les fabricants hors UE doivent donner des informations concernant le mandat qu'ils ont conclu avec un mandataire de l'UE. S'ils ont accepté des mandats avec d'autres mandataires, ces mandats doivent également être enregistrés dans EUDAMED.

◆ Pour ajouter un mandat

1. Connectez-vous à votre tableau de bord dans EUDAMED, puis sélectionnez **Gérer mes mandats**, sous *Données de mon acteur*.

Résultat: la liste des mandats déjà créés s'affiche, avec des informations sur leur statut actuel.

Gérer mes mandats est uniquement disponible pour les utilisateurs ayant un profil de «Gestionnaire de mandat» ou un profil supérieur (LAA/LUA) pour un fabricant

View my mandates

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

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 Name	BE-AR-00000	2020-06-08	Registered (Expired)
MD-AF-BE-00000	AR Name	BE-AR-00000	2030-04-04	Terminated [MF]
MD-AF-BE-00000	AR Name	BE-AR-00000	-	Registered
MD-AF-BE-00000	AR Name	BE-AR-00000	-	Rejected

[+ Add a new mandate](#)

Figure 70 – Liste des mandats

2. Sélectionnez **Ajouter un nouveau mandat**, en haut à droite de la liste.

Résultat: la page *Ajouter un nouveau mandat* s'ouvre:

Si vous ne trouvez pas votre mandataire dans la page de recherche, veuillez le contacter pour confirmer son SRN.
Il se peut qu'il ne soit pas encore enregistré ou qu'il se soit enregistré sous un autre nom.

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: To:

YYYY-MM-DD YYYY-MM-DD

* Upload mandate summary document

Figure 71 – Ajouter un nouveau mandat

3. Si vous connaissez le numéro d'enregistrement unique (SRN) attribué au mandataire, introduisez-le ici, puis cliquez sur **Trouver** et sélectionnez-le dans la liste.
4. Si vous ne connaissez pas le SRN, décochez **Je connais le SRN**, indiquez le pays et le nom du mandataire, cliquez sur **Trouver** et sélectionnez-le dans la liste.
5. Précisez la date de début (obligatoire) et de fin de validité (facultative).
6. Cliquez sur **Parcourir**, au-dessous de **Télécharger le résumé du mandat**, pour sélectionner et télécharger le résumé au **format PDF uniquement**:

Un extrait du résumé du mandat officiellement signé est suffisant. Il doit simplement indiquer:

- les dates de début et de fin
- les noms et adresses du fabricant et du mandataire
- la liste des groupes génériques de dispositifs couverts par le mandat.

7. Cliquez sur **Soumettre**.

Résultat: le nouveau mandat apparaît dans votre liste de mandats avec le statut «Soumis». Il doit maintenant être vérifié par le mandataire:

View my mandates

Manufacturer, **AF-BE-000001, 1994 (Registered)** [+ Add a new mandate](#)

Showing 1 to 7 of 7 entries Show entries per page

Mandate ID <input type="text"/>	AR name <input type="text"/>	AR SRN <input type="text"/>	End date <input type="text"/>	Status <input type="text"/>
MD-AF-BE-000001	AF-BE-000001	BE-AR-000001	-	Registered
MD-AF-BE-000002	AF-BE-000002	BE-AR-000002	-	Submitted

Figure 72 – Mandat nouvellement soumis

2.3.2 Créer une nouvelle version du mandat

[Reserved for non-EU manufacturers]

◆ Pour créer une nouvelle version du mandat

1. Connectez-vous à EUDAMED.
2. Dans votre tableau de bord, sous *Données de mon acteur*, cliquez sur **Gérer mes mandats**:

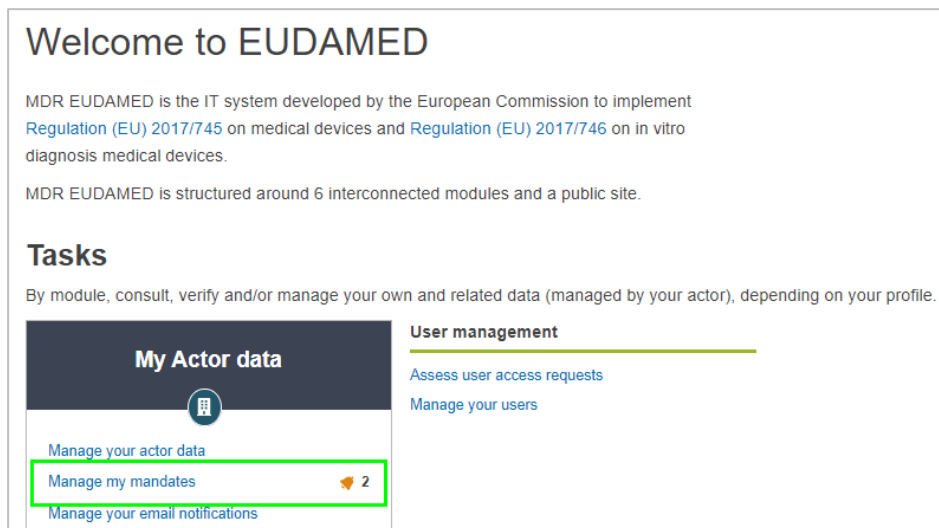


Figure 73 – Tableau de bord pour les fabricants hors UE

3. Sélectionnez un mandat dans la liste de la page suivante:

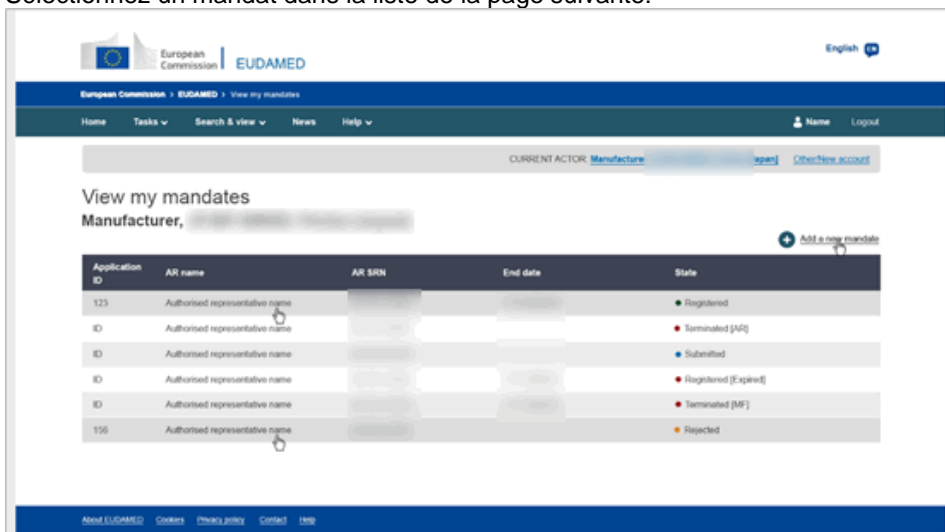


Figure 74 – Liste des mandats existants

4. Dans la nouvelle fenêtre affichant les informations concernant le mandat, sélectionnez **Créer une nouvelle version**, en bas de la page:

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](#)

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

Figure 75 – Fenêtre des mandats existants

5. Chargez le nouveau résumé du mandat et modifiez les dates de validité.

2.3.3 Vérifier les mandats

[Reserved for authorised representatives with a Verifier profile]

◆ Pour vérifier un mandat

1. Connectez-vous à votre tableau de bord dans EUDAMED, puis sélectionnez **Gérer vos mandats**, sous *Gestion des acteurs*.

Les fonctions de gestion des mandats sont uniquement disponibles avec un profil de **Vérificateur** ou un profil supérieur (LAA/LUA).

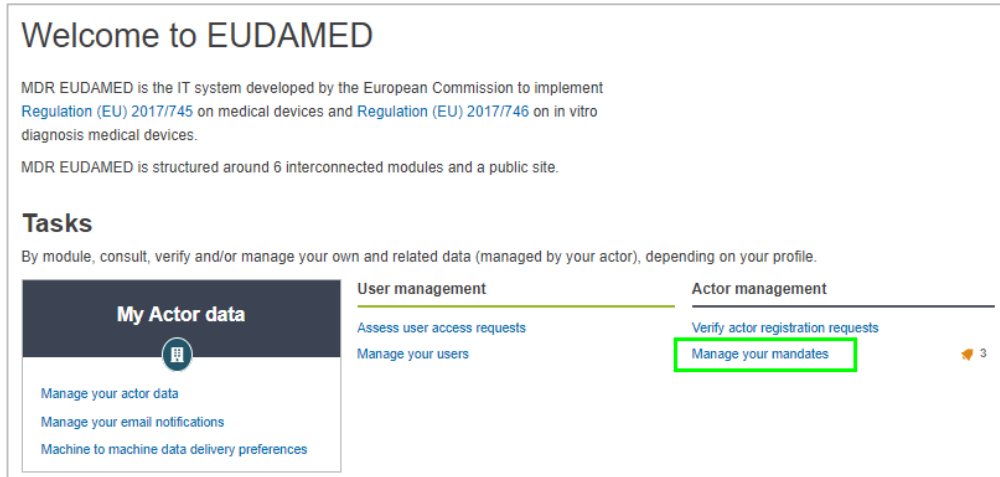


Figure 76 – «Gérer vos mandats», dans le tableau de bord réservé au mandataire

Résultat: si un fabricant enregistré a chargé de nouveaux mandats désignant votre acteur comme étant le mandataire associé, ces mandats figurent dans l'onglet *Mandats en attente*:

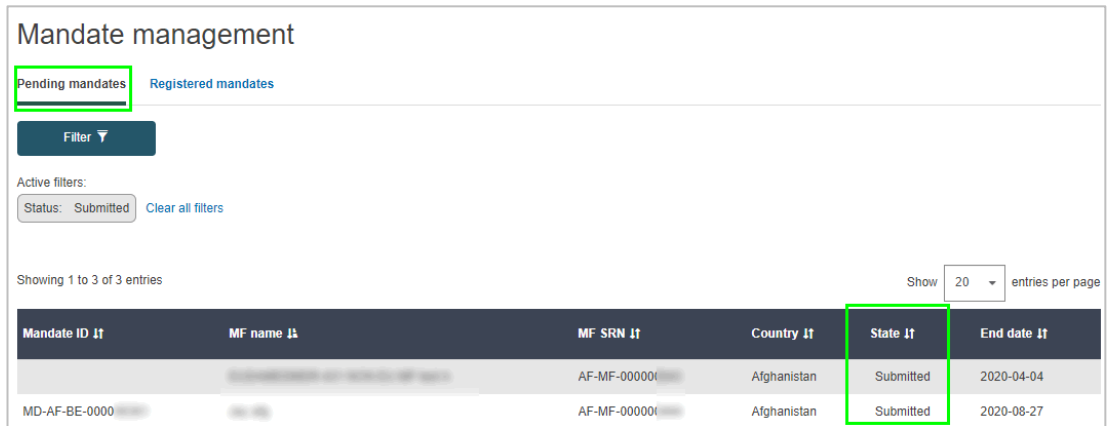


Figure 77 – Mandats en attente

2. Cliquez sur le mandat que vous souhaitez vérifier dans la liste *Mandats en attente*.

Résultat: les informations concernant le mandat reçu s'affichent. Le résumé du mandat au format PDF est disponible sous *Résumé du mandat*.

The screenshot shows a web interface for managing a mandate. It is divided into several sections:

- Mandate validity dates:** Shows 'From: 2020-08-05' and 'To: 2020-08-27' with calendar icons.
- Mandate summary document:** A grey bar containing a PDF icon and the text 'Mandate summary document.pdf'.
- Decision:** A section with a toggle switch. The switch is currently turned to the left, labeled 'Approve', and is highlighted in green. To its right is the label 'Reject'.
- Remarks:** A large, empty text input box with a 'Remarks:' label above it.
- Buttons:** At the bottom left is a dark blue button labeled 'Apply'. To its right is a light blue button labeled 'Cancel'.
- Navigation:** At the bottom left, below the 'Apply' button, is a button with a left-pointing arrow and the text '< Go back to list of mandates'.

Figure 78 – Données du mandat

3. Vérifiez le mandat, puis déplacez le bouton à gauche pour l'**Approuver** ou à droite pour le **Rejeter**.
4. Vous pouvez le cas échéant rédiger un commentaire ou justifier le rejet dans la zone de texte.
5. Cliquez sur **Appliquer**.

2.3.4 Résilier un mandat

[Reserved for authorised representatives and non-EU manufacturers]

Un mandat est généralement valide jusqu'à la date de fin de validité indiquée dans l'accord écrit. Cependant, le mandataire ou le fabricant peut décider de le résilier à tout moment.

Le mandataire ou le fabricant peut indiquer dans EUDAMED que le mandat est *Résilié*. Les procédures sont très similaires.

Si vous être un mandataire

◆ Pour résilier un mandat

1. Connectez-vous à votre tableau de bord dans EUDAMED, puis sélectionnez **Gérer vos mandats**, sous *Gestion des acteurs*:

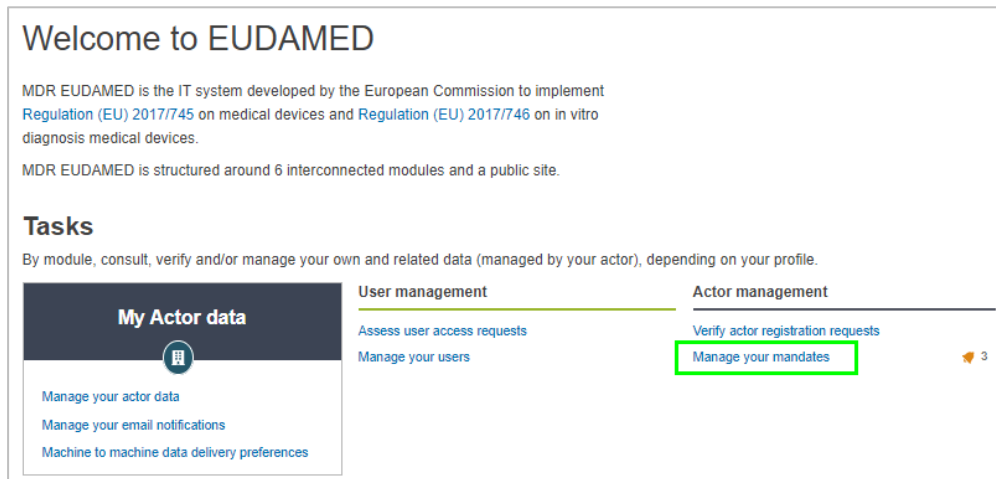


Figure 79 – «Gérer vos mandats» (mandataire)

Résultat: la page *Gestion des mandats* s'affiche. Les mandats sont divisés en deux onglets: *Mandats en attente* et *Mandats enregistrés*.

2. Sélectionnez l'onglet **Mandats enregistrés**.

Résultat: la liste de tous vos mandats enregistrés s'affiche:

The screenshot shows the 'Mandate Management' page with the 'Registered mandates' tab selected. There is a 'Filter' button and a message 'Active filters: No selection'. Below that, it says 'Showing 1 to 1 of 1 entries' and 'Show 20 entries per page'. A table with the following data is displayed:

Mandate ID	MF name	MF SRN	Country	Start date	End date
MD-CH-IT-C	Zimmer	CHP-000000001	Côte d'Ivoire	2019-07-01	-

Figure 80 – Liste des mandats associés à un mandataire

3. Cliquez sur le mandat enregistré devant être résilié.

Résultat: les informations concernant le mandat sélectionné s'affichent:

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](#)

Figure 81 – Mandat associé à un mandataire

4. Cliquez sur **Résilier le mandat** en bas de la page.
5. Utilisez l'icône de calendrier pour sélectionner la date de résiliation.
6. Cliquez sur **Confirmer**.

Si vous êtes un fabricant hors UE

◆ Pour résilier un mandat

1. Connectez-vous à votre tableau de bord dans EUDAMED, puis sélectionnez **Gérer mes mandats**, sous *Données de mon acteur*.

Résultat: la liste et le statut des mandats existants s'affiche:

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

Figure 82 – Liste des mandats associés à un fabricant hors UE

2. Cliquez sur le mandat enregistré devant être résilié.
Résultat: les informations concernant le mandat sélectionné s'affichent.
3. Cliquez sur **Résilier le mandat** en bas de la page affichant les données du mandat.
4. Utilisez l'icône de calendrier pour sélectionner la date de résiliation.
5. Cliquez sur **Confirmer**.

3. Index

A

Accès.....	2
Acteurs	7
adresse	13
changer	42
fabricants hors UE	20
statut de la demande	26
Approuvé	29

C

Certificats	
définition.....	6
changer d'acteur	42
Concepts	2
Connexion	2

D

Directives.....	1
Dispositifs médicaux	
définition.....	6

E

Environnement de test	2
Études de performances	
définition.....	6
EU Login.....	2

L

Lancer EUDAMED.....	2
---------------------	---

M

MDR.....	1
----------	---

O

Opérateurs économiques	9
enregistrement	10

R

Règlements	1
Règlements médicaux.....	1

S

Se déconnecter	5
SRN	39
Statut de la demande	26

U

URL.....	2
Utilisateurs	
rôles	7

V

Vérificateur	46
--------------------	----