

DECLARATION SUR LES RESPONSABILITES EN MATIERE DE SECURITE DE L'INFORMATION DANS LE CONTEXTE DE LA BASE DE DONNEES EUROPEENNE SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX

I. INFORMATIONS GENERALES

Dénomination de l'entité juridique:

L'entité est un: *fabricant/mandataire/importateur/producteur de systèmes et de nécessaires.*
Veuillez entourer/souligner le type d'entité qui convient. Une seule réponse possible,

ci-après dénommée «**L'ACTEUR DE L'OPÉRATEUR ÉCONOMIQUE**» (**ACTEUR DE L'OE**), dont le siège social est situé à l'adresse suivante:

Rue:

Numéro:

Code postal:

Ville:

Pays:

II. ROLE DE L'ACTEUR DE L'OE

L'ACTEUR DE L'OE a un besoin établi d'utiliser EUDAMED. Les comptes utilisateurs bénéficieront de privilèges correspondant à cette nécessité d'utilisation. L'ACTEUR DE L'OE

peut autoriser son propre personnel à accéder à EUDAMED et gérer les comptes utilisateurs de ce personnel.

III. ADMINISTRATEUR LOCAL DE L'ACTEUR (LAA)

1. L'ACTEUR DE L'OE nomme l'administrateur local de l'acteur (LAA)¹:

- Prénom du LAA:
- Nom du LAA:

2. EUDAMED accorde un compte utilisateur personnel au LAA [dans EUDAMED, tous les LAA doivent disposer d'un compte EU Login et tenir à jour leurs données personnelles dans leur compte utilisateur].

- Adresse électronique du compte EU Login du LAA:

.....

3. Le LAA est le point de contact concernant (1) les utilisateurs de l'ACTEUR DE L'OE et (2) les questions relatives à la sécurité de l'information.

4. Les modifications concernant le LAA doivent être immédiatement traitées par l'ACTEUR DE L'OE. L'ACTEUR DE L'OE doit disposer d'une procédure garantissant que le compte du LAA dans EUDAMED est soit effacé soit modifié en conséquence. La procédure de l'ACTEUR DE L'OE doit garantir qu'il y a au moins un LAA actif à tout moment dans EUDAMED.

5. Les données d'enregistrement de l'ACTEUR DE L'OE et les comptes des utilisateurs agissant pour le compte de l'ACTEUR DE L'OE sont administrés par le LAA.

IV. GESTION DE LA SECURITE DE L'INFORMATION

1. L'ACTEUR DE L'OE peut autoriser son propre personnel ou, le cas échéant, des sous-traitants à accéder à EUDAMED en «qualité d'utilisateur» et gérer leurs comptes utilisateurs en conséquence.

2. Il incombe à l'ACTEUR DE L'OE de s'assurer que les membres de son personnel et les sous-traitants qui utilisent EUDAMED respectent les obligations en matière de sécurité de l'information énoncées dans le présent document, ainsi que les obligations qui leur

¹ La personne qui enregistre une organisation dans EUDAMED devient automatiquement l'administrateur local de l'acteur (LAA). Le LAA peut gérer toutes les informations de son organisation dans EUDAMED et nommer des administrateurs locaux de l'utilisateur (LUA) qui peuvent gérer les demandes d'accès de l'utilisateur pour tous les utilisateurs appartenant à son organisation. Il est considéré comme une bonne pratique qu'une organisation dispose à tout moment de plusieurs LAA. Au moins un LAA doit être employé par l'organisation et ne pas être un sous-traitant.

incombent en vertu des «droits et obligations de l'utilisateur», qu'ils doivent accepter avant d'accéder à EUDAMED pour la première fois.

3. Tout incident lié à la sécurité de l'information ou toute déficience en matière de sécurité lié(e) à EUDAMED doit être immédiatement communiqué(e) par le LAA de l'ACTEUR DE L'OE à la boîte fonctionnelle suivante:

SANTE-EUDAMED-ADMINISTRATOR@ec.europa.eu

4. L'ACTEUR DE L'OE doit aider la DG SANTE à régler les incidents en matière de sécurité de l'information et à enquêter sur ces incidents, lorsqu'il y a des raisons de croire que son personnel ou ses sous-traitants pourraient être impliqués ou en avoir connaissance.

V. ENREGISTREMENT DES UTILISATEURS ET GESTION DES COMPTES UTILISATEURS

L'ACTEUR DE L'OE doit veiller à ce que la création d'un compte utilisateur soit conforme aux procédures d'enregistrement des utilisateurs. Des instructions concernant ces procédures sont fournies dans le chapitre «Gestion de l'accès des utilisateurs» du guide de l'utilisateur. Une fois la procédure terminée, l'utilisateur peut disposer d'un compte dans EUDAMED. L'ACTEUR DE L'OE applique une procédure similaire en cas de modification des autorisations du compte EUDAMED d'un utilisateur existant, et en cas de suspension ou de réactivation du compte EUDAMED d'un utilisateur existant.

VI. ACTUALISATION DES COMPTES UTILISATEURS

L'ACTEUR DE L'OE doit tenir tous les comptes utilisateur à jour. Le LAA doit, à intervalles réguliers, repérer les comptes inactifs (les comptes utilisateurs inactifs pendant une longue période, qui peuvent donc être obsolètes), et procéder à leur résiliation le cas échéant.

VII. CONFLIT D'INTERETS

Aux fins mentionnées dans la présente déclaration, l'ACTEUR DE L'OE ne doit pas recruter ou engager de personne entretenant des relations contractuelles avec d'autres organisations susceptibles de compromettre son impartialité concernant EUDAMED. Par conséquent, ces personnes ne doivent pas se voir accorder des droits d'utilisateur dans EUDAMED,

Je soussigné(e), ACTEUR DE L'OE, accepte les droits liés à l'utilisation de la base de données européenne des dispositifs médicaux (ci-après EUDAMED) conformément au présent document, accordés par la direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire (DG SANTE) de la Commission européenne, et m'engage à respecter les responsabilités et obligations définies dans le présent document.

Je confirme que je suis habilité(e) à fournir les informations pertinentes demandées dans le présent document et que les informations fournies sont correctes.

Nom et prénom:

Fonction/titre:

Téléphone (avec code pays):

Adresse électronique:

Lieu et date:

[signature]