

Eudamed

Fimean Webinaari

Suunnittelija Päivi Nihtinen

9.11.2021

Eudamed

Toimija-osioon rekisteröityminen

Mistä löydän Eudamed tietokannan?


Komission verkkosivuilta, osoitteesta:

- https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/actors_registration_en

The screenshot shows the EUDAMED website interface. At the top, there is a dark blue header with the text "Medical Devices - EUDAMED". Below this is a navigation bar with several buttons: a home icon, "All topics", "Overview", "Actors registration", and a dark blue button. The "Actors registration" button is highlighted. Below the navigation bar, the main heading is "Actor registration module". Underneath, there is a paragraph: "On 1 December 2020 the European Commission has made available the Actor registration module. It is the first of six EUDAMED modules." Below this paragraph is a bulleted list with two items: "EUDAMED restricted" and "EUDAMED public". This list is enclosed in a red rectangular box. To the right of the box, there is a red text annotation: "Sivustolla on EUDAMED tietokanta, johon on kirjaututtava sekä julkinen EUDAMED tietokanta, jossa tietoja voi katsella kirjautumatta." Below the list, there is another paragraph: "The Commission is not in a position to require the use of the Actor registration module until EUDAMED is fully functional according to the Medical Device Regulation and additional national requirements on registrations can therefore not be excluded."

❖ Actor registration request process

Every economic operator (EU and non-EU manufacturers, authorised representatives, system/procedure pack producers and importers) has to register as an actor in EUDAMED and provide the required information.

- Infographic: Actor registration request process  
- Video: Demo actor registration module

Sivustolta löytyy kuvaus toimijan rekisteröitymisestä sekä ohjevideo toimijan rekisteröitymisestä Eudamediin.

❖ Documents to provide with the actor registration request

1. Declaration on information security responsibilities

All actors must upload a signed declaration on information security responsibilities   (template in all EU languages)

2. Mandate summary document

To register in EUDAMED, the non-EU manufacturers must have an active authorised representative and submit with the registration a mandate summary document  

❖ EUDAMED registered users

For an actor already registered in EUDAMED, all persons who intend to act on behalf of this actor need to enter an access request.

- Infographic: Users access requests  

❖ User guide for economic operators

Guide to using EUDAMED   – Actor registration module for economic operators

Sivustolla on saatavissa Eudamedin käyttöohjeet.

Kuinka kirjaudun Eudamediin?

European Commission > EUDAMED

Welcome to EUDAMED

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

Access to MDR EUDAMED is restricted to users identified by their EU Login account. For further information on EUDAMED, please visit the [medical devices](#) section of the European Commission website.

If you already have an EU Login account

Enter with EU Login

1

If you do not have an EU Login account

[Create your EU Login account](#)

Click below to access relevant documents:

[User Guide for Economic Operators](#)

[Guide to accessing EUDAMED for Notified Bodies](#)

[User's rights and obligations](#)

[Declaration on information security responsibilities](#)

Create an account

2

[Help for external users](#)

First name

Last name

E-mail

Confirm e-mail

E-mail language

English (en)



By checking this box, you acknowledge that you have read and understood the [privacy statement](#)

Create an account

Cancel

- 1 Kirjaudu olemassa olevilla tunnuksilla tai luo uusi Eudamed käyttäjätili.
- 2 Uuden Eudamed käyttäjätilin luominen vaatii täyttämään itsestäsi perustiedot. Antamaasi sähköpostiin tulee ilmoitus, jonka avulla voit luoda salasanan Eudamedin käyttäjätiliisi. Tämän jälkeen pääset valitsemaan rekisteröidytkö käyttäjänä vai toimijana Eudamediin.


Käyttäjän vai toimijan rekisteröinti?

European Commission > EUDAMED

Home News Help ▾

User and Actor Registration

Select one of the options below



1

NEW ACCESS REQUEST

My actor is already registered. I need to access EUDAMED for my actor.



2

ACTOR REGISTRATION

My actor is not registered yet. I want to proceed with registration of my actor.

- 1 Valitse "New access request", mikäli organisaatio on jo rekisteröity Eudamediin. Hae oikea organisaatio hakutoiminnoilla ja pyydä käyttöoikeuksia organisaatiolta. Mikäli et löydä oikeaa organisaatiota valitse "Actor registration".
- 2 Valitse "Actor registration", mikäli tiedät ettei organisaatio ole vielä rekisteröitynyt Eudamediin. Tällöin teet rekisteröinnin toimijana ja sinusta tulee automaattisesti organisaation Eudamedin pääkäyttäjä.

Eudamed

Laite-osion käyttäminen

Laitteiden rekisteröinti Eudamediin

Ohjeistus saatavissa Eudamed tietokannasta:

The screenshot shows the top part of the EUDAMED website. At the top left is the European Commission logo with the text 'European Commission' and 'EUDAMED'. To the right is a language selection menu with 'English' and 'EN' in a speech bubble icon. Below this is a dark blue navigation bar with 'European Commission > EUDAMED'. Underneath is a dark teal menu bar with 'Home', 'News', 'Help' (with a dropdown arrow), a user icon, and 'Logout'. A red arrow points from the 'Help' menu item to the text 'Help - painikkeen alta löytyy käyttöohjeita.' Another red arrow points from the 'English EN' menu to the text 'Valitse haluamasi kieli tästä.'

User guides for Economic Operators

[Economic Operators - User Guide v2.0.pdf](#)

[UDI Devices - User Guide v2.0.2](#)

Miten pääsen rekisteröimään laitteen?

Every user in EUDAMED is granted the profile “Viewer” and can search and view registered devices. In order to register a device in EUDAMED, you must request access to the Device module as:

- A “Proposer” profile may create and delete draft records in the Device module
- A “Confirmer” profile may also submit and discard records in the Device module

Kaikilla Eudamedin rekisteröityneillä on ns. katseluoikeus rekisteröityihin laitetietoihin. Laitteiden rekisteröintiä varten laitemoduuliin tarvitaan profiileiksi joko ehdottaja tai vahvistaja.

Important: The Local Actor Administrator (LAA) must approve your user access request before you may enter any devices for your actor. As a user cannot approve their own profile change requests, these requests must be approved by a **different** Local Actor/User Administrator.

Käyttöoikeuden muutoksia on pyydettävä oman organisaation Eudamedin pääkäyttäjiltä, jotka hyväksyvät muutokset. Pääkäyttäjä **ei voi muuttaa omia käyttöoikeuksiaan** vaan muutospyyntö on lähetettävä organisaatiossa olevalle toiselle pääkäyttäjälle tai käyttöoikeusvastaavalle. Tarkista, että organisaatiossasi on vähintään kaksi pääkäyttäjää.

Käyttöoikeuden muutospyyntö

Muutospyyntö tehdään oman tilietojen kautta.
Siirry tilietoihisi tästä.

EUDAMED English EN

view Transmission News Help Paivi Nihtinen Logout

R: Competent Authority, FI-CA-031, Finnish Medicines Agency, Supervision and licences, Medical Device Unit [Finland] Notifications

MED

ed by the European Commission to
medical devices and [Regulation \(EU\)](#)
vices.

interconnected modules and a public site.

Release note 2021-10-27

October 27 2021: Version 2.1.1: Bug fixed where authorised representatives were not displaying correctly on the details page for some non-EU manufactu...

More news items available today. Go to the [news list](#) to view them all.

your own and related data (managed by your actor), depending on your profile.

Actor notification email addresses Modify

Notification deactivated Notification requested

Actor Data: registry@fimea.fi

UDI/Device: registry@fimea.fi

Certificates: registry@fimea.fi

Account data

Profile(s) Request for change

Actor: Local Actor Administrator

UDI/Device: Viewer

Certificate: Viewer

Account email & notifications Modify

Notification deactivated Notification requested

Muutospyyntölomakkeelle tästä

Käyttöoikeuden muutospyyntö

Täytä muutospyyntölomake ja lähetä se painikkeesta "Submit".

Organisaatiosi pääkäyttäjälle tulee ilmoitus uudesta käyttöoikeuspyynnöstä.

Pääkäyttäjän vahvistettua pyyntö, laiterekisteritietoja voi rekisteröidä Eudamediin.

Tasks

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

My Actor data

- Manage your actor data
- Manage your email notifications
- Machine to machine data delivery preferences

User management

- Assess user access requests
- Manage your users

UDI-DIs/Device

- Register a new Basic UDI-DI
- Register a legacy device
- Manage your Basic UDI-DIs / EUDAMED Dis
- Manage your device details

Yhteenveto

- Eudamed tietokanta on saatavissa osoitteessa: https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/actors_registration_en
- Eudamedin käyttämisen ongelmatilanteissa ota ensisijaisesti yhteys: SANTE-EUDAMED-SUPPORT@ec.europa.eu

- Fimean verkkosivuille tulossa lisäohjeistusta
- Lisätietoa osoitteesta : www.fimea.fi
- Kysymykset osoitteeseen: laiterekisteri@fimea.fi

Kiitos ajastanne!