



Ministero della Salute

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - ufficio 3 e ufficio 4



Registrazione degli attori italiani in Eudamed

- *Questo documento è destinato a fabbricanti, mandatari, importatori e produttori di sistemi e kit procedurali con sede legale sul territorio italiano (gli “Attori”)*
- *Descrive, in ogni fase della registrazione dell'attore in Eudamed, le informazioni richieste dal Ministero della Salute per la verifica e l'approvazione delle richieste di registrazione*
- *Per ottenere l’SRN è necessaria la validazione da parte del Ministero della Salute delle richieste di registrazione presentate dagli attori*
- *In caso di domanda ritenuta incompleta (informazioni mancanti), il Ministero della Salute può chiedere all'attore di completare la sua richiesta*
- *Quando la richiesta di registrazione è stata validata dal Ministero della Salute, l'Attore sarà avvisato tramite un’e-mail automatica generata da Eudamed e riceverà il suo SRN*

Actor registration



* Organisation name:

Select organisation name language:

+ [Add organisation name in another language](#)

Abbreviated organisation name:

Select abbreviated organisation name language:

+ [Add abbreviated organisation name in another language](#)

Indicare la ragione sociale come da visura camerale. Ulteriori nomi o nomi abbreviati sono da indicare nel campo "Abbreviated organisation name"

L'attore seleziona "Yes" in "VAT information" e inserisce il numero di partita IVA

VAT information
 Yes No VAT information is required unless you select the option - No

* VAT number:

Per procedere con gli STEP successivi cliccare su "Save & Next" in fondo alla pagina. Se si vuole salvare l'inserimento dei dati e riprendere in un momento successivo cliccare su "Save registration". La richiesta salvata in bozza sarà disponibile in "My actor registration requests" della sezione "My pending requests"

Actor registration



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

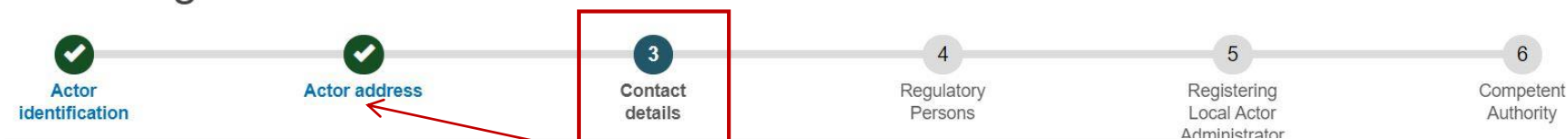
* City name: * Postal code:

* Country: Italy

L'attore seleziona "Yes" in "Street information" e inserisci l'indirizzo e il numero civico della sede legale. Eventuali indirizzi di sedi operative sono da indicare nel campo "Address line 2". È richiesto l'inserimento del numero civico

I campi contrassegnati con un asterisco sono vincolanti per procedere con l'inserimento dei dati negli STEP successivi

Actor registration



Actor contact details

Contact details for Competent Authorities

Note: These details will be visible only to competent authorities

First name:

Last name:

* Email:

Telephone:

Telephone format example: +32 x xxx xx xx

Public contact details

Note: These details will be visible to the public

* Email:

Telephone:

Telephone format example: +32 x xxx xx xx

Web site:

Per modificare le informazioni inserite negli STEP precedenti, cliccare nell'icona della fase di interesse tramite la barra in alto

Il Ministero raccomanda di inserire i dati nei campi "First name", "Last name" e "Telephone". Questi dati saranno visibili solo alle Autorità competenti per consentire di contattare direttamente l'attore. Si segnala che il contenuto delle comunicazioni inviate all'indirizzo email indicato può essere confidenziale. Nota bene: nel campo "Email" inserire un indirizzo email e non un indirizzo PEC



Informazioni richieste nello STEP 4



Actor registration



Person Responsible for Regulatory Compliance

Regulatory Persons

* First name:

* Last name:

* Email:

* Telephone number:

Telephone format example: +32 x xxx xx xx

Responsible for:

Indicare gli ambiti di competenza nel caso in cui fossero designate più di una persona responsabile in accordo all'articolo 15/MDR e IVDR.
Si ricorda che nel campo "Responsible for" non va indicato il ruolo attualmente ricoperto dalle persone indicate.
Per approfondimenti sulla persona responsabile del rispetto della normativa PRRC prevista dai regolamenti si può fare riferimento alla Linea guida MDCG 2019-7 disponibile al seguente [link](#)

NOTA BENE: Lo STEP 4 sulla persona responsabile del rispetto della normativa è previsto solo per gli attori con il ruolo di fabbricante e mandatario. Gli importatori e i produttori di sistemi e kit procedurali, dopo aver compilato le informazioni nello STEP 3 relativi ai dettagli di contatto, saranno indirizzati alla fase successiva relativa all'inserimento dei dati del "Local Actor Administrator"

Actor registration



Person Responsible for Regulatory Compliance

Same address as the Actor organisation 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:

Latitude format example: -15.4543

Longitude:

Longitude format example: 178.34354353

* City name:

* Postal code:

* Country:

L'attore seleziona "Yes" in "Street information" e inserisce l'indirizzo e il numero civico se la persona designata come PRRC è esterna all'attore e l'indirizzo è diverso da quello indicato nello STEP 2.

Nel caso in cui la PRRC designata non fosse all'interno dell'organizzazione, inserire nello STEP 6 Competent Authority (indicazioni a pagina 11), nel box di testo libero, una dichiarazione che l'impresa è una micro o piccola impresa ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione e che dunque non è tenuta ad avere la PRRC all'interno della propria organizzazione come previsto dall'articolo 15/MDR e IVDR

Per aggiungere più di una persona responsabile cliccare su "Add a new Regulatory Person" in fondo alla pagina

[+ Add a new Regulatory Person](#)

Nello STEP 5 – le cui istruzioni sono indicate nelle pagine successive – è richiesto di inserire i dati relativi alla persona designata come Local Actor Administrator (LAA).

Si porta all'attenzione che in fase di registrazione **deve essere indicato solo il primo LAA designato dall'Attore** e che tale LAA verrà approvato contestualmente alla richiesta di registrazione dell'Attore. Le successive richieste di registrazione utente saranno gestite dall'Attore stesso. In particolare, **è cura del primo LAA designato procedere alle autorizzazioni degli utenti successivi** (ad esempio ulteriori LAA). I profili di registrazione degli utenti variano in base al ruolo che l'Attore ricopre come mostra la tabella riepilogativa riportata qui accanto.





In merito alla designazione del profilo LAA si segnala che è buona norma disporre di almeno 2 LAA (e che almeno uno di essi non sia alle dipendenze di un subcontraente).

L'amministratore locale infatti:

- gestisce i dettagli della registrazione dell'Attore e gli account degli utenti che operano per conto dell'Attore;
- verifica regolarmente la presenza di account dormienti e, se necessario, procede alla chiusura;
- è referente per le questioni relative alla sicurezza delle informazioni.

Eventuali cambiamenti di designazione dei profili LAA devono essere trattati dall'Attore in modo tempestivo.

L'Attore deve disporre di una procedura per garantire (1) la presenza costante di almeno un amministratore operativo in Eudamed, (2) la chiusura o modifica dell'account LAA e (3) l'aggiornamento di tutti gli account utente.

AUTHORISED REPRESENTATIVE	MANUFACTURER	SYSTEM & PROCEDURE PACK PRODUCER	IMPORTER
			
LAA	LAA	LAA	LAA
LUA	LUA	LUA	LUA
Verifier Verify "Actor registration request" and submitted mandates associated to their actor	Mandate manager Manage its "Mandates" (Only for Non EU-MF)	Viewer	Linker Manage its "Link with Non EU-MF"
Viewer	Viewer		Viewer

Per approfondimenti si rimanda all'infografica disponibile sul sito della Commissione europea al seguente [link](#)

Actor registration



EUDAMED personal data

* First name:

Prova 1

* Last name:

Prova 2

EUDAMED email of the user for the actor

* Email:

prova@mail.it

* Signed declaration:



Please use the declaration template below. Only signed declarations following this template will be considered

[Download signed declaration template](#)

Browse

I dati inseriti in “EUDAMED personal data” sono utilizzati dal sistema per inviare le notifiche relative all’attore. Questi dati devono appartenere alla persona designata come Amministratore Locale dell’Attore (LAA), la stessa da indicare nella Dichiarazione sulle responsabilità in materia di sicurezza delle informazioni nel contesto della banca dati europea dei dispositivi medici

L’Attore compila in modo completo e corretto, in tutte le sue parti, la Dichiarazione sulle responsabilità in materia di sicurezza delle informazioni nel contesto della banca dati europea dei dispositivi medici e la carica in Eudamed cliccando su “Browse”

NOTA BENE: I dati inseriti in “EUDAMED personal data” devono coincidere con quelli del profilo “EU Login” tramite il quale il primo Local Actor Administrator esegue l’accesso in Eudamed per registrare l’attore. Si ricorda che l’account EU Login è da associarsi a un indirizzo e-mail professionale; non è ammesso l’uso di caselle di posta elettronica private/condivise per motivi di sicurezza. Pertanto non saranno accettati indirizzi email generici né nome e cognome non associati a persone fisiche. Per approfondire si rimanda alla Manuale utente disponibile al seguente [link](#)

Actor registration



* 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:

Si seleziona "Yes" solo se la persona designata come Local Actor Administrator (LAA) appartiene a un'entità legale differente rispetto all'attore

Si seleziona "Yes" in "Street information" e si inserisce l'indirizzo e il numero civico dell'entità legale cui appartiene la persona designata come LAA

NOTA BENE: Si rammenta che per un attore è buona norma disporre di almeno 2 amministratori locali (e che almeno uno di essi non sia alle dipendenze di un subcontraente).

L'amministratore locale infatti:

- gestisce i dettagli della registrazione dell'operatore economico (OE) e gli account degli utenti che operano per conto dell'OE;
- verifica regolarmente la presenza di account dormienti e, se necessario, procede alla chiusura;
- è referente per le questioni relative alla sicurezza delle informazioni

Eventuali cambiamenti di designazione dei profili LAA devono essere trattati dall'OE in modo tempestivo

L'OE deve disporre di una procedura per garantire (1) la presenza costante di almeno un amministratore operativo in Eudamed e (2) la chiusura o modifica dell'account dell'amministratore locale. Infine, in termini generali, l'OE deve provvedere all'aggiornamento di tutti gli account utente

Street information, if applicable

Yes No i Street information is required unless you select the option - No

* Street: Street number:

Address line 2:

Actor registration



Competent Authority

SRN: IT-CA-006
Role: -
Country: Italy
Actor / Organisation name: Ministry of Health (Directorate General of Medicines and medical Devices)
Address: Via G. Ribotta, 5, Roma, Italy
Email: dgfdm@postacert.sanita.it
Telephone number: +39 (06) 599 42324

L'attore indica la categoria di dispositivi gestiti dall'impresa (DM, IVD o entrambi) e, se lo desidera, qualsiasi altra informazione che ritiene importante portare all'attenzione dell'Autorità competente. Inoltre, è necessario inserire eventuale dichiarazione nel caso di PRRC non interna all'organizzazione – per dettagli si rimanda alla slide 7

Any other information of significance for the competent authority

Additional Information:

Prima di sottoporre la domanda è possibile rivedere le informazioni inserite cliccando su "Preview". Per inviare la richiesta di registrazione cliccare su "Submit actor registration"



Ministero della Salute

*Direzione generale
dei dispositivi
medici e del
servizio
farmaceutico
ufficio 3 e ufficio 4*



Note legali:

- Le informazioni contenute in questo documento hanno esclusivamente scopo informativo
- Il Ministero della Salute non assume alcuna responsabilità per eventuali errori od omissioni di qualsiasi tipo e per qualunque tipo di danno diretto, indiretto o accidentale derivante dalla lettura o dall'impiego delle informazioni contenute nel documento
- Ogni diritto sui contenuti del documento è riservato ai sensi della normativa vigente