

Használati útmutató

az EUDAMED

rendszerhez

Szereplői regisztrációs modul
gazdasági szereplők számára

0.2. változat – 2020. november

Utolsó frissítés: 2020. 11. 06.

Tartalomjegyzék

1.	Bevezetés	1
1.1.	Áttekintés	1
1.2.	Az alkalmazás használatának alapjai	2
1.2.1.	Az EUDAMED-munkamenetek elindítása és befejezése	2
1.2.2.	Alapfogalmak	6
1.2.3.	Felhasználói jogosultságok és profilok.....	7
2.	Szereplők és felhasználói fiókok kezelése	9
2.1.	Szereplők kezelése	10
2.1.1.	Regisztráció gazdasági szereplőként.....	10
2.1.2.	A nem uniós gyártói regisztrációk ellenőrzése	28
2.1.3.	A regisztrált szereplők megtekintése	31
2.1.4.	A nem uniós gyártók összekapcsolása az importőrökkel.....	32
2.1.5.	Szereplői adatok módosítása	35
2.2.	A felhasználók és felhasználói hozzáférések kezelése	37
2.2.1.	Hozzáférés kérése regisztrált gazdasági szereplő felhasználójaként.....	37
2.2.2.	A felhasználói hozzáférési kérelmek validálása.....	44
2.2.3.	A felhasználói fiók megszüntetése	48
2.2.4.	A felhasználói fiók szerkesztése	50
2.2.5.	Szereplőváltás.....	53
2.3.	Megbízások kezelése.....	54
2.3.1.	Új megbízás hozzáadása.....	54
2.3.2.	Új megbízásverzió létrehozása	56
2.3.3.	A megbízások ellenőrzése	59
2.3.4.	A megbízások megszüntetése	61
3.	Tárgymutató	64

1. Bevezetés

1.1. Áttekintés

Az EUDAMED informatikai rendszert az Európai Bizottság fejlesztette ki az orvostechnikai eszközökről szóló uniós rendeletek végrehajtása érdekében. E két rendelet a következő:

- az orvostechnikai eszközökről szóló [\(EU\) 2017/745 rendelet](#)
- az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló [\(EU\) 2017/746 rendelet](#)

Az EUDAMED **hat egymáshoz kapcsolódó modulból** és egy **nyilvános weboldalból** épül fel. A hat modul a következő:

- A szereplők és felhasználók regisztrációja és kezelése
- UDI-adatbázis és az eszközök regisztrációja
- Tanúsítványok és bejelentett szervezetek
- Klinikai vizsgálatok és teljesítőképesség-vizsgálatok
- Vigilancia és forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer
- Piacfelügyelet

Fejlesztés alatt álló felhasználói felület

Az EUDAMED rendszer felhasználói felületének vizuális alkotóelemei (többek között a mezőcímkék, a menüopciók és a képernyőelrendezés) továbbra is változhatnak, így kismértékben eltérhetnek attól, amit a használati útmutatóban lát.

1.2. Az alkalmazás használatának alapjai

Ez a rész bemutat néhány alapelvet, amelyet Ön gyorsan elsajátíthat majd az EUDAMED rendszer megismerése során. A következők tartoznak ide:

- Az EUDAMED-munkamenetek elindítása és befejezése
- Az alapfogalmak megértése
- A felhasználói profilok és a hozzáférési engedélyek/jogosultságok megértése

1.2.1. Az EUDAMED-munkamenetek elindítása és befejezése

Demókönyezet

Az EUDAMED rendszer üzem előtti, demókönyezetben is elérhető, amely kizárólag azt a célt szolgálja, hogy a felhasználók kipróbálhassák az alkalmazást.

A környezetbe bevitt adatok (többek között az egyedi regisztrációs szám, SRN) mind helyőrzők, és NEM kerülnek át az üzemszerű környezetbe. A demókönyezethez való hozzáféréshez külön regisztrációra van szükség.

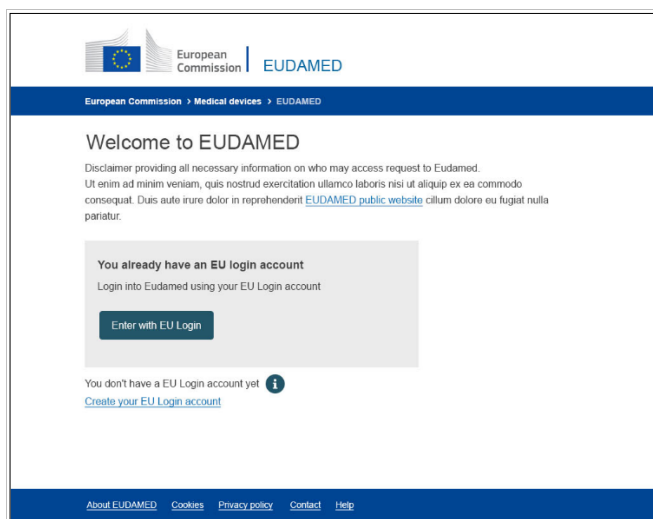
Az EUDAMED rendszer használatához a **munkahelyi e-mail-címével** összekapcsolt **EU Login-fiókkal** kell rendelkeznie.

(a privát/megosztott e-mail-fiókok használata biztonsági okokból nem engedélyezett – további információk: <https://webgate.ec.europa.eu/cas/help.html>).

♦ Az EUDAMED rendszer elindítása

1. Látogasson el a <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed> oldalra

Eredmény: Megjelenik az Üdvözlő az EUDAMED oldal:



1. ábra – Az EUDAMED üdvözlő oldala

2. Kattintson a **Belépés EU Loginnal (Enter with EU Login)** lehetőségre.

(vagy válassza az **EU Login-fiók létrehozása [Create your EU Login account]** lehetőséget, ha még nem rendelkezik EU Login-fiókkal).

Eredmény: Az EU Login bejelentkezési oldal első részében meg kell adnia az **e-mail-címét**:

2. ábra – EU Login: Bejelentkezési oldal – 1.: e-mail-cím

Problémába ütközött az EU Loginnal történő bejelentkezésnél?

■ **Elfelejtette a jelszavát?**

Kattintson az „Elfelejtette a jelszavát?” lehetőségre ezen a képernyőn.

■ **Jelszó megváltoztatása**

Látogasson el a következő oldalra:

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

■ **A fiók megtekintése/szerkesztése**

Látogasson el a következő oldalra:

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

3. Adja meg (munkahelyi) e-mail-címét vagy felhasználónevét, és kattintson a **Következő (Next)** lehetőségre.

Eredmény: Az EU Login bejelentkezési oldal második részében meg kell adnia **EU Login-jelszavát**:

3. ábra – EU Login: Bejelentkezési oldal – 2.: jelszó

- Adja meg az EU Login-fiókjához rendelt e-mail-címet, majd kattintson a **Bejelentkezés (Sign in)** gombra.

Eredmény: Ha nincsenek függőben lévő/registrált fiókjai, az EUDAMED rendszer megnyitja a *Felhasználók és szereplők regisztrációja (User and Actor registration)* oldalt:

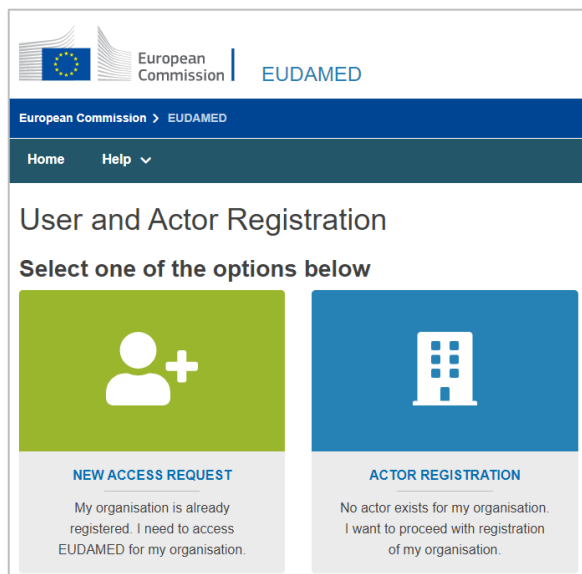
Következő lépések

- A szervezet regisztrálása az EUDAMED rendszerben szereplőként

Lásd a 2.1.1. szakaszt.

- Hozzáférés kérése regisztrált gazdasági szereplő felhasználójaként

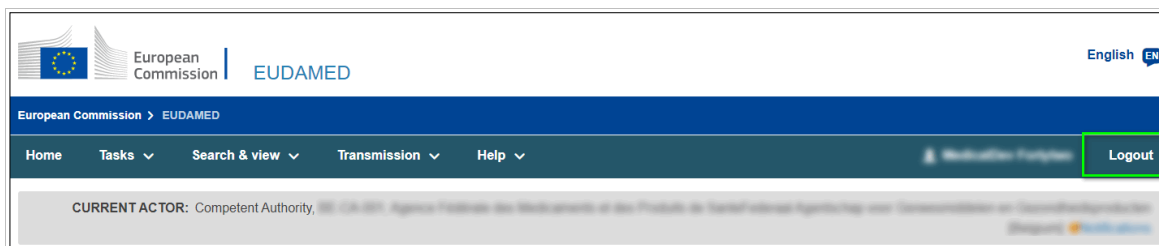
Lásd a 2.2.1. szakaszt.



4. ábra – EUDAMED „Felhasználók és szereplők regisztrációja” (User and Actor Registration) oldal

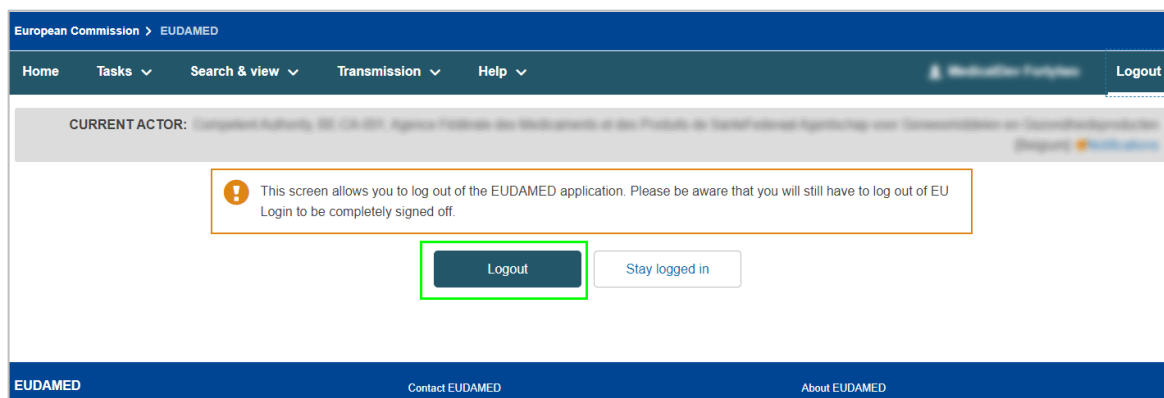
◆ Az EUDAMED rendszer bezárása

- Kattintson a **Kijelentkezés (Logout)** lehetőségre az interfész jobb felső sarkában:



5. ábra – Kijelentkezés

- Erősítse meg szándékát a **Kijelentkezés (Logout)** gomb segítségével:



6. ábra – Kijelentkezés megerősítése

3. Válaszolja meg az EU Login megerősítést kérő üzenetét a **Kijelentkezés (Log me out)** lehetőségre kattintva.

1.2.2. Alapfogalmak

Szereplő

Az EUDAMED részét képező szereplők a következők:

- **Felügyeleti szervek**
 - Európai Bizottság
 - Illetékes hatóságok, többek között a kijelölő hatóságok
 - Bejelentett szervezetek
- **Gazdasági szereplők**
 - Gyártók
 - Eszközrendszer- és eszközkészletgyártók
 - Meghatalmazott képviselők
 - Importőrök
- **Megbízók**

Fogalommeghatározások

- **Gyártó** – lásd az [\(EU\) 2017/745 rendelet](#) 2. cikkének 30. pontját
- **Meghatalmazott képviselő** – lásd az [\(EU\) 2017/745 rendelet](#) 2. cikkének 32. pontját
- **Importőr** – lásd az [\(EU\) 2017/745 rendelet](#) 2. cikkének 33. pontját
- **Megbízó** – lásd az [\(EU\) 2017/745 rendelet](#) 2. cikkének 49. pontját
- **Eszközrendszer-/eszközkészletgyártó** – bármely egyén vagy szervezet, amely eszközkészleteket és/vagy -rendszereket hoz forgalomba az uniós piacon
- **Orvostechikai eszköz** – lásd az [\(EU\) 2017/745 rendelet](#) 2. cikkének 1. pontját
- **In vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz** – lásd az [\(EU\) 2017/746 rendelet](#) 2. cikkének 2. pontját
- **A szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személy** – lásd az [\(EU\) 2017/745 rendelet](#) 15. cikkének (1) és (3) bekezdését
- **Egyedi regisztrációs szám (SRN)** – lásd az [\(EU\) 2017/745 rendelet](#) 31. cikkének (2) bekezdését

1.2.3. Felhasználói jogosultságok és profilok

Minden felhasználó egy vagy több fiókkal rendelkezik, de egyszerre csak egy fiókkal férhet hozzá az EUDAMED rendszerhez.

Minden EUDAMED-fiókhoz tartozik egy a következő szereplők közül:

- **gyártó**
- **meghatalmazott képviselő**
- **eszközrendszer-/eszközkészletgyártó**
- **importőr**

Az említettek mindegyike konkrét szerepet tölt be, amelyet a rendszer általuk használandó moduljaihoz tartozó felhasználói profilok határoznak meg. A profil ismerteti a konkrét műveleteket, amelyeket elvégezhetnek az adott modulban (a felhasználói profilok modulspecifikusak).

A felhasználói profilt az Önhöz tartozó szereplő határozza meg (lásd a táblázatot). A szereplői modulban például csak a meghatalmazott képviselők használhatják az „ellenőrzői” profilt.

A szereplői modul felhasználói profiljai

Felhasználói profil	Szereplő	Jogosultságok
Megtekintő	Mind	Csak a regisztrált szereplők és a saját szereplők adatait tekintheti meg.
Ellenőrző	Meghatalmazott képviselő	Megtekintheti és ellenőrizheti a nem uniós gyártók regisztrációs kérelmeit, és ellenőrizheti/megszüntetheti az azokhoz kapcsolódó megbízásokat.
Megbízáskezelő	Nem uniós gyártó	A meghatalmazott képviselőkkel együtt megtekinthet és benyújthat/kezelhet megbízásokat.
Összekapcsolásra jogosult	Importőr	Megtekintői szerep, plusz összekapcsolhatja az importőrt nem uniós gyártókkal,
Helyi felhasználóadminisztrátor	Mind	Megtekintés / megbízások kezelése / összekapcsolás (a szereplőtípustól függően), valamint kezelheti a felhasználókat és a felhasználói hozzáférési kérelmeket.
Helyi szereplőadminisztrátor	Mind	Ugyanaz, mint a helyi felhasználóadminisztrátor esetében, de kezelheti a szereplők adatait és az értesítési e-mail-címeket is.

A felhasználói profilok hierarchiája

A profilok hierarchikus sorrendben szerepelnek, vagyis a magasabb szintű profilok magukban foglalják az összes alacsonyabb szintű engedélyt/jogosultságot.

Például a helyi szereplőadminisztrátor a legmagasabb szintű profil, és magában foglalja az összes alacsonyabb szintű profil jogosultságait.

Szereplők szerinti felhasználói profilok, valamint azok hierarchiája

Meghatalmazott képviselő	Gyártó	Eszközrendszer- és eszközkészletgyártó	Importőr
Helyi szereplőadminisztrátor	Helyi szereplőadminisztrátor	Helyi szereplőadminisztrátor	Helyi szereplőadminisztrátor
Helyi felhasználóadminisztrátor	Helyi felhasználóadminisztrátor	Helyi felhasználóadminisztrátor	Helyi felhasználóadminisztrátor
Ellenőrző	Megbízáskezelő	–	Összekapcsolásra jogosult
Megtekintő	Megtekintő	Megtekintő	Megtekintő

2. Szereplők és felhasználói fiókok kezelése

EBBEN A RÉSZBEN

[2.1. Szereplők kezelése](#) 8

[2.2. A felhasználók és felhasználói hozzáférések kezelése](#) 35

[2.3. Megbízások kezelése](#) 49

A **Szereplők (Actors)** modul garantálja az EUDAMED rendszert használó valamennyi szereplő – többek között a gazdasági szereplők – hitelességét.

Az EUDAMED rendszerhez kétféle módon lehet hozzáférést szerezni:

1. – GAZDASÁGI SZEREPLŐ REGISZTRÁLÁSA IRÁNTI KÉRELEM

Regisztrálja az adott szereplőt az EUDAMED rendszerben a megfelelő szereplői szerepkörrel (az adott szereplői szerepkörrel rendelkező szervezetek szereplőnek minősülnek az EUDAMED rendszerben).

– A regisztrációt elvégző személy a regisztráció validálását követően automatikusan az adott szereplő helyi szereplőadminisztrátora lesz.

– Az egyedi regisztrációs számot (SRN) az EUDAMED rendszer hozza létre, és az illetékes hatóság állítja ki.

2. – HOZZÁFÉRÉS KÉRÉSE REGISZTRÁLT GAZDASÁGI SZEREPLŐ FELHASZNÁLÓJAKÉNT

Ha szervezete már szerepel az EUDAMED-nyilvántartásban szereplőként, a szereplő felhasználójaként Ön hozzáférést kérhet a rendszerhez.

Miután a szereplője egyik adminisztrátora (a helyi szereplőadminisztrátor vagy helyi felhasználóadminisztrátor) jóváhagyja a kérelmét, a fiókjához rendelik az adott szereplőhöz szükséges felhasználói profilt.

2.1. Szereplők kezelése

2.1.1. Regisztráció gazdasági szereplőként

Amennyiben Ön gazdasági szereplő, amelyet az EUDAMED rendszerben hivatalos szereplőként, és ennél fogva az uniós piacon egyedi regisztrációs számmal (SRN) rendelkező szereplőként kell elismerni, meg kell adnia az adatait a **Szereplők (Actors)** modul segítségével.

A „gazdasági szereplő” a következők egyikét jelenti:

- gyártó
- meghatalmazott képviselő
- eszközrendszer-/eszközkészletgyártó
- importőr

Minden EU Login-fiókkal rendelkező személy regisztrálhatja a hozzá tartozó szereplő adatait az EUDAMED rendszerben (ha a szereplőt még nem regisztrálták). A kitöltött regisztrációs űrlap közvetlenül benyújtható validálás céljából, vagy vázlatként is elmenthető. A regisztráció validálását követően a felhasználó **helyi szereplőadminisztrátori** szerepet tölt be.

Uniós gyártók

Ha Ön hivatalosan be van jegyezve az Unióban („*letelepedett*”), adatait az adott ország illetékes hatósága értékeli.

Nem uniós gyártók

Ha nincs bejegyezve az Unióban, az EUDAMED rendszerben történő regisztráció során azonosítania kell az EU területén **bejegyzett meghatalmazott képviselőjét**.

Adatait először a meghatalmazott képviselő kapja meg ellenőrzés céljából (és csak ezután kerülnek továbbításra az illetékes hatósághoz).

Az útmutató következő oldalain bemutatjuk a két – egyrészt a gazdasági szereplőket (kivéve a nem uniós gyártókat), másrészt a nem uniós gyártókat érintő – regisztrációs folyamatot.

Több szerepkör

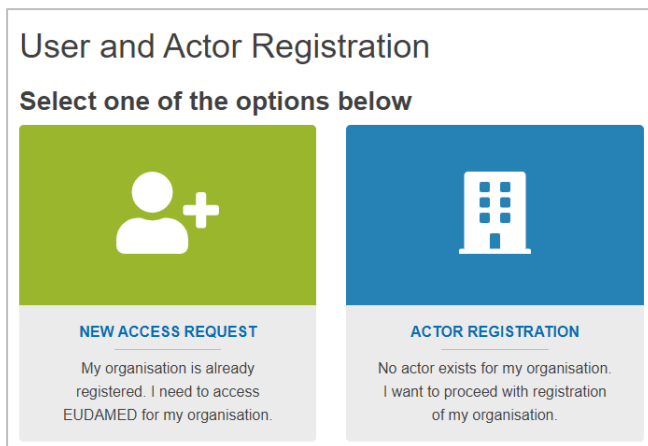
Ha szervezete egynél több szerepkörrel rendelkezik (2-vel vagy többel a gazdasági szereplők 4 típusa közül), mindegyik esetében külön kell regisztrálnia az adott szereplőt.

2.1.1.1. Regisztráció gazdasági szereplőként (kivéve a nem uniós gyártókat)

♦ A szervezet regisztrálása

1. Jelentkezzen be az EUDAMED rendszerbe EU Login-fiókjával (lásd az 1.2.1. szakaszt).

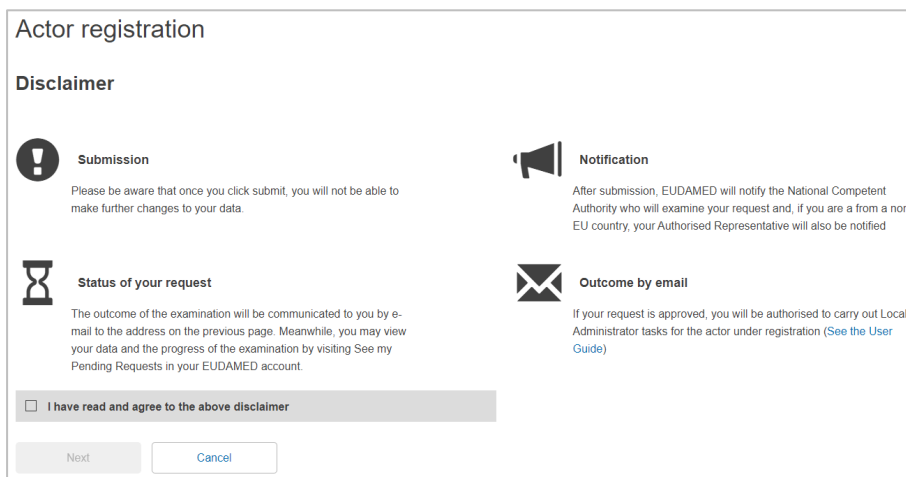
Eredmény: Megnyílik az EUDAMED rendszer *Felhasználók és szereplők regisztrációja (User and Actor Registration)* oldala:



7. ábra – EUDAMED „Felhasználók és szereplők regisztrációja” (User and Actor Registration) oldal

2. A „Felhasználók és szereplők regisztrációja” (User and Actor Registration) oldalon válassza ki a **SZEREPLŐREGISZTRÁCIÓ (ACTOR REGISTRATION)** szövegdobozt.

Eredmény: Megjelenik egy felelősségkizáró nyilatkozat:



8. ábra – Szereplőregisztráció: a felelősségkizáró nyilatkozatot tartalmazó oldal

3. Olvassa el a felelősségkizáró nyilatkozatot, jelölje be az **Elolvastam a felelősségkizáró nyilatkozatot (I have read the disclaimer)** jelölőnégyzetet, majd kattintson a **Következő (Next)** lehetőségre.

Eredmény: A duplikált bejegyzések elkerülése érdekében általános információkat kell megadnia a szervezetről:

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:

Next

9. ábra – Szereplőregisztráció: kezdőlap, „Új szereplő létrehozása” (Create new actor)

- Válassza ki a szerepkört és az országot, adja meg a szervezete (szereplő) nevét, majd kattintson a **Következő (Next)** lehetőségre.

Eredmény: Megjelenik a szereplőregisztrációs folyamat 1. képernyője:

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

10. ábra – Szereplőregisztráció: 1. lépés, „A szereplő azonosítása” (Actor identification)

- Adja meg a gazdasági szereplő azonosításához szükséges összes információt: héaazonosító szám, EORI-szám és nemzeti kereskedelmi szám. Bármilyen dokumentumot feltölthet, amely hasznos lehet a kérelme validálása során – de **kizárólag PDF-formátumban**.

EORI-szám:

Minden Unióban kereskedő vállalkozásnak és egyénnek rendelkeznie kell EORI-számmal. Az [EORI-adatbázisban](#) ellenőrizheti, hogy rendelkezik-e már ilyennel. Ha nem, lépjen kapcsolatba

a [vámhatóságokkal](#) a bejegyzés szerinti országban.

Kattintson a **Következő és tovább (Save & Next)** gombra.

Eredmény: Megjelenik a **2.** lépés:

The screenshot shows the 'Actor address' step of the registration process. At the top, a progress bar indicates six steps: 1. Actor identification (completed), 2. Actor address (current step), 3. Contact details, 4. Regulatory Persons, 5. Registering Local Actor Administrator, and 6. Competent Authority. The main form area is titled 'Actor address' and contains a section for 'Street information, if applicable' with a toggle set to 'Yes'. Below this are input fields for 'Street', 'Street number', and 'Address line 2'. There is also a 'PO box' field. Further down are fields for 'Latitude' and 'Longitude' with format examples. At the bottom, there are fields for 'City name', 'Postal code', and 'Country' (pre-filled with 'Belgium'). Two buttons at the bottom are 'Save registration' and 'Save & Next >'.

11. ábra – Szereplőregisztráció: 2. lépés, „A szereplő címe” (Actor address)

- Adja meg a gazdasági szereplő címével kapcsolatos adatokat (ha nem szeretne utcaszintű információkat megadni, válassza a „Nem” [No] lehetőséget), majd kattintson a **Mentés és tovább (Save & Next)** elemre.

Eredmény: Megjelenik a **3.** lépés:

The screenshot shows the 'Actor contact details' step of the registration process. The progress bar at the top shows step 3 as the current step. The form is titled 'Actor contact details' and has a sub-header 'Contact details for Competent Authorities'. It includes fields for 'First name', 'Last name', 'Email', and 'Telephone'. Below these is a section for 'Public contact details' with similar fields for 'Email', 'Telephone', and 'Web site'. At the bottom, there are 'Save registration' and 'Save & Next >' buttons.

12. ábra – Szereplőregisztráció: 3. lépés, „Kapcsolattartási adatok” (Contact details)

7. Adja meg a szervezeten belüli kapcsolattartók e-mail-címeit és egyéb hasznos adatait.

Külön területek állnak rendelkezésre az illetékes hatóságokkal, valamint a nyilvánossággal foglalkozó kapcsolattartók számára.

Kattintson a **Következő és tovább (Save & Next)** gombra.

Eredmény: A 4. lépésben azonosítania kell egy vagy több személyt, aki a szabályoknak való megfelelés biztosításáért felel a szervezeténél.

13. ábra – Szereplőregisztráció: 4. lépés, „A szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személyek” (Regulatory persons)

A szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személy

Az a személy a szervezetnél, akinek a szabályoknak való megfelelés biztosítása a feladata. Lásd az [\(EU\) 2017/745 rendelet](#) 15. cikkét.

8. Adja meg a személy adatait, és határozza meg a hozzá tartozó illetékességi területe(ke)t.

Ha szeretne újabb személyt felruházni ezzel a szerepkörrel, válassza ki az **Új, megfelelést biztosító személy hozzáadása (Add a new Regulatory person)** lehetőséget.

Kattintson a **Következő és tovább (Save & Next)** gombra.

Eredmény: Az 5. lépésben meg kell erősítenie, hogy Ön lesz a szervezet helyi szereplőadminisztrátora:

The screenshot shows the 'Registering Local Actor Administrator' form, which is the 5th step in a 6-step process. The steps are: 1. Actor identification, 2. Actor address, 3. Contact details, 4. Regulatory Persons, 5. Registering Local Actor Administrator, and 6. Competent Authority. The form contains the following sections:

- EU Login personal data:** Fields for First name, Last name, and Email.
- EUDAMED personal data:** Fields for * First name and * Last name.
- EUDAMED email of the user for the actor:** Field for * Email.
- Signed declaration:** A warning box stating 'Please use the declaration template below. Only signed declarations following this template will be considered.' Below this is a link to 'Download signed declaration template' and a 'Browse' button.
- Are you a sub-contractor for this actor?:** Radio buttons for 'No' and 'Yes'.
- Buttons:** 'Save registration' and 'Save & Next'.

14. ábra – Szereplőregisztráció: 5. lépés, „A helyi szereplőadminisztrátorok regisztrációja” (Registering Local Actor Administrator)

Helyi szereplőadminisztrátor

A regisztrációs folyamat elfogadását követően automatikusan az a személy lesz az adott szereplő helyi szereplőadminisztrátora, aki először bevitte a szereplő adatait az EUDAMED rendszerbe.

Helyi szereplőadminisztrátorként szereplője összes adatát kezelheti az EUDAMED rendszerben (például név, cím, héaazonosító szám stb.) a szereplőhöz kapcsolódó felhasználói hozzáférési kérelmekkel együtt (lásd a 2.2.2. szakaszt: A felhasználói hozzáférési kérelmek validálása).

A bevált gyakorlat alapján érdemes minden szereplőhöz **legalább kettő** helyi szereplőadminisztrátort társítani (és javasolt, hogy ezek közül legalább egy ne alvállalkozóhoz tartozzon).

- Ellenőrizze és töltsse ki az oldalon található információkat.

Töltsse fel az aláírt nyilatkozatot – **kizárólag PDF-formátumban** – a **Tallózás (Browse)** gomb segítségével.

Ha jelzi, hogy Ön **alvállalkozó**, a rendszer az oldal alján egy további szakaszban felkéri, hogy azonosítsa alvállalkozói vállalatát:

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

* Company name:

* Telephone number:

Telephone format example: +32 x xxx xxx 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:

[Save registration](#) [Save & Next >](#)

15. ábra – Szereplőregisztráció: 5. lépés, „Ön a szereplő alvállalkozója?”

10. Adja meg az alvállalkozó adatait, majd kattintson a **Mentés és tovább (Save & Next)** lehetőségre, hogy eljusson az utolsó lépéshez.

Eredmény: Megjelenik a 6. lépés:

Competent Authority

* Select the competent authority which will validate this actor:

Any other information of significance for the competent authority
 Additional Information:

[Save registration](#) [Preview](#) [Submit actor registration >](#)

16. ábra – Szereplőregisztráció: 6. lépés, „Illetékes hatóság” (Competent authority)

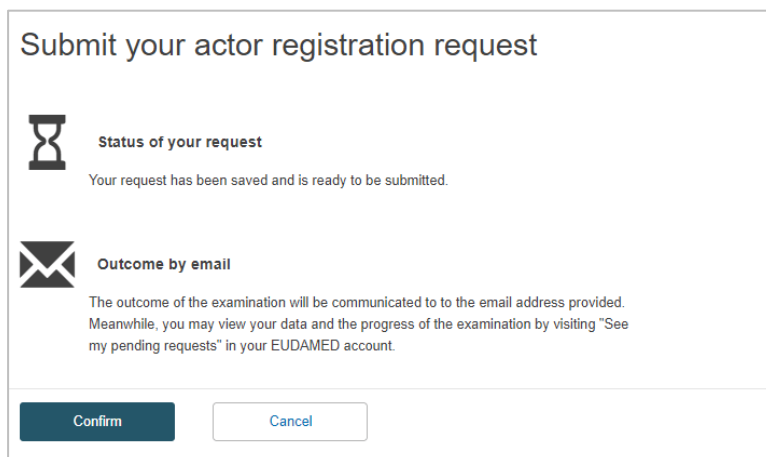
11. Válassza ki az illetékes hatóságot, amely validálni fogja a kérelmet (ha nincs előre kitöltve).

Bármilyen további információt megadhat, amely véleménye szerint releváns lehet az illetékes hatóság számára.

12. A kitöltött regisztrációs kérelem összefoglalásának megtekintéséhez, valamint a megadott információk benyújtás előtti áttekintéséhez kattintson az **Előnézet (Preview)** lehetőségre.

13. Tekintse át az űrlapon szereplő információkat, majd kattintson az oldal alján található **Szereplő regisztrációjának benyújtása (Submit actor registration)** lehetőségre.

Eredmény: Megjelenik egy megerősítésre szolgáló párbeszédpanel:



Submit your actor registration request

 **Status of your request**
Your request has been saved and is ready to be submitted.

 **Outcome by email**
The outcome of the examination will be communicated to the email address provided. Meanwhile, you may view your data and the progress of the examination by visiting "See my pending requests" in your EUDAMED account.

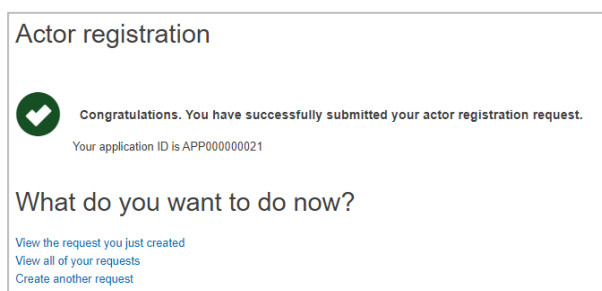
Confirm **Cancel**

17. ábra – Benyújtás megerősítése

14. Olvassa el az itt látható információkat, majd kattintson a **Megerősítés (Confirm)** lehetőségre.

Eredmények:

- A rendszer azonnal „Benyújtva” (Submitted) állapottal menti a kérelmét a „Folyamatban lévő kérelmek” (Pending requests) listájában.
- A rendszer egyedi igénylési azonosítót rendel a kérelemhez, és továbbítja azt az illetékes hatóságnak:



Actor registration

 **Congratulations. You have successfully submitted your actor registration request.**
Your application ID is APP000000021

What do you want to do now?

[View the request you just created](#)
[View all of your requests](#)
[Create another request](#)

18. ábra – A benyújtási szándék megerősítése

15. Értesíteni fogják, miután kérelmét elfogadták vagy elutasították.

♦ **Ha regisztrációját jóváhagyják (kivéve a nem uniós gyártókat)**

- Amikor legközelebb belép az EUDAMED felületre, a rendszer felkéri, hogy fogadja el a szereplő helyi szereplőadminisztrátoraként Önre vonatkozó jogokat és kötelezettségeket.

Eredmény: A felelősségkizáró nyilatkozatot letöltheti, ha a narancssárga szövegdobozban rákattint a **Felelősségkizáró nyilatkozat letöltése (Download disclaimer)** lehetőségre:

19. ábra – A regisztráció megerősítése: felelősségkizáró nyilatkozat

- Kattintson rá az **Elfogadom a felhasználói jogokat és kötelezettségeket (I accept the user rights and obligations)** lehetőségre, majd kattintson a **Következő (Next)** lehetőségre.

Eredmény: A rendszer felkéri, hogy hitelesítse a Szereplői modulhoz tartozó e-mail-címét:

20. ábra – Az e-mail-cím hitelesítése

♦ **Ha regisztrációját elutasítják (kivéve a nem uniós gyártókat)**

- Ha kérelmét nem hagyják jóvá, az továbbra is a folyamatban lévő kérelmek listájában szerepel. Amikor legközelebb belép az EUDAMED rendszerbe, a kezdőlap a „Folyamatban lévő kérelmeim” (My pending requests) lesz.

Eredmény: A folyamatban lévő kérelmek oldalán a regisztrációs kérelmek listáját, valamint azok állapotát látja:

21. ábra – A „Folyamatban lévő kérelmeim” (My pending requests) oldal

2. Kattintson a kérelme mellett látható műveletgombokra. Ha regisztrációs kérelmének állapota „Javításra szorul” (*Correction requested*), megtekintheti és szerkesztheti a kérelmet.

⚠ Az „Elutasítva” (*Refused*) állapotú kérelmek nem szerkeszthetők, és nem nyújthatók be újra.

Eredmény: Megjelenik az elutasítás illetékes hatóság által megnevezett oka:

The screenshot displays the EUDAMED application form. At the top, a progress bar shows six steps: 1. Actor identification, 2. Actor address, 3. Contact details, 4. Regulatory Persons, 5. Registering Local Actor Administrator, and 6. Competent Authority. The 'Actor identification' section is active, showing fields for Role (Manufacturer), Country (Belgium), Organisation name, and Abbreviated organisation name. There are buttons to 'Add organisation name in another language' and 'Add abbreviated organisation name in another language'. A 'Previous assessment(s)' panel is visible on the right, showing a previous assessment with Application ID: 2020-08-19 and a 'Reason for rejection' of 'Duplicate'.

22. ábra – Az elutasítás oka és a kérelem újbóli benyújtása

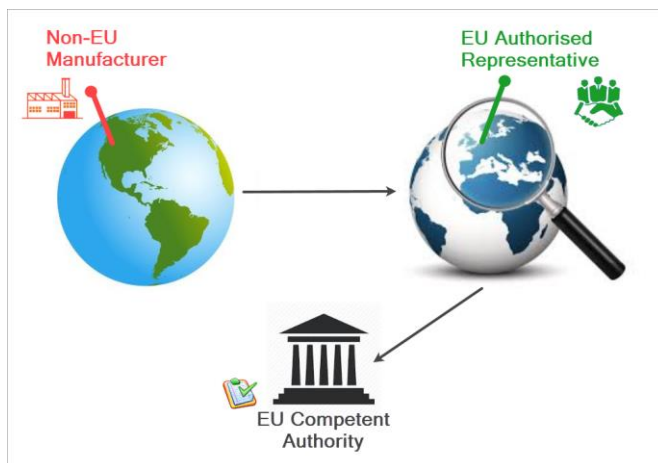
3. Módosítsa, majd nyújtsa be újra validálás céljából a „Javításra szorul” (*Correction requested*) állapottal jelzett kérelmeket az utasításoknak megfelelően.

2.1.1.2. Regisztráció nem uniós gyártóként

Ha Ön olyan gyártó, amely **nincs az EU-ban bejegyezve („letelepedve”)**, a regisztrációs eljárás eltér a 2.1.1.1. szakaszban kifejtettektől.

Emellett azonosítani kell a meghatalmazott képviselőt, akivel megbízatása áll fenn (ha több ilyen van, azonosítsa a fő képviselőt az egyedi regisztrációs számmal [SRN]).

Mielőtt kérelme továbbításra kerülne az illetékes hatósághoz validálás céljából, a meghatalmazott képviselő ellenőrzi a regisztrációs adatait. Ehhez a képviselőnek korábban regisztrálnia kellett az EUDAMED rendszerbe.



◆ Nem uniós gyártó regisztrációja

1. Jelentkezzen be az EUDAMED rendszerbe EU Login-fiókjával.
2. A „Felhasználók és szereplők regisztrációja” (User and Actor Registration) oldalon válassza ki a **SZEREPLŐREGISZTRÁCIÓ (ACTOR REGISTRATION)** szövegdobozt.

Eredmény: Megjelenik egy online felelősségkizáró nyilatkozat:

Actor registration

Disclaimer

Submission

Please be aware that once you click submit, you will not be able to make further changes to your data.

Notification

After submission, EUDAMED will notify the National Competent Authority who will examine your request and, if you are from a non-EU country, your Authorised Representative will also be notified

Status of your request

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.

Outcome by email

If your request is approved, you will be authorised to carry out Local Administrator tasks for the actor under registration (See the User Guide)

☐ I have read and agree to the above disclaimer

Next

Cancel

23. ábra – Szereplőregisztráció: a felelősségkizáró nyilatkozatot tartalmazó oldal

- Olvassa el a felelősségkizáró nyilatkozatot, jelölje be az **Elo olvastam a felelősségkizáró nyilatkozatot (I have read the disclaimer)** jelölőnégyzetet, majd kattintson a **Következő (Next)** lehetőségre.

Eredmény: A duplikált bejegyzések elkerülése érdekében általános információkat kell megadnia a gyártóról:

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:
Manufacturer

* Country:
Belgium

* Actor / organisation name:
Sample MF

Next

24. ábra – Regisztráció: kezdőlap, „Új szereplő létrehozása” (Create new actor)

- Válassza ki a szerepkört és az országot, adja meg a gyártó nevét, majd kattintson a **Következő (Next)** lehetőségre.

Eredmény: Megjelenik a szereplőregisztrációs folyamat 1. lépése:

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:
Sample MF

* 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
Browse

Save registration Save & Next >

25. ábra – Regisztráció: 1. lépés, „A szereplő azonosítása” (Actor identification)

5. Adja meg a gyártó azonosításához szükséges összes információt. Bármilyen dokumentumot feltölthet, amely hasznos lehet a kérelme validálása során – de **kizárólag PDF-formátumban**.

Kattintson a **Következő és tovább (Save & Next)** gombra.

Eredmény: Megjelenik a **2.** lépés:

26. ábra – Nem uniós gyártói regisztráció: 2. lépés, „Meghatalmazott képviselő” (Authorised representative)

Ha nem sikerül megtalálnia meghatalmazott képviselőjét a keresőlap segítségével, kérjük, lépjen kapcsolatba az illetővel az SRN-kód megerősítéséhez. Előfordulhat, hogy még nem, vagy más névvel regisztráltak.

6. Adja meg a szükséges adatokat:

- 6.1. Azonosítsa meghatalmazott képviselőjét:

Tudja az egyedi regisztrációs számot (SRN)?

Válassza az **Ismerem az SRN-kódot (I know the SRN)** lehetőséget, adja meg a kódot, majd kattintson a **Keresés (Find)** elemre, és válassza ki a meghatalmazott képviselőt.

Nem tudja az SRN-kódot?

Törölje a pipát az **Ismerem az SRN-kód (I know the SRN)** jelölőnégyzetből, majd válassza ki az országot, és adja meg a meghatalmazott képviselő nevét. Kattintson a **Keresés (Find)** lehetőségre, és válassza ki a helyes találatot.

- 6.2. Nevezze meg a szervezete által a meghatalmazott képviselő számára kiállított, írásos megbízás érvényességének kezdő és záró dátumát.

- 6.3. Az **Összefoglaló megbízási dokumentum feltöltése (Upload summary mandate document)** részben kattintson a **Tallózás (Browse)** lehetőségre, válassza ki az aláírt megbízás (**kizárólag PDF**) helyét, majd kattintson a **Megnyitás (Open)** gombra.

- A fájl az „Összefoglaló megbízási dokumentum feltöltése” (Upload summary mandate document) részben jelenik meg. Ha el szeretné távolítani, kattintson a fájl neve mellett látható „X” jelre.

- 6.4 Kattintson a **Következő és tovább (Save & Next)** gombra.

Eredmény: Megjelenik a **3.** lépés:

Nem kell feltöltenie a megbízás teljes szövegét.

Elegendő egy összefoglalót/kivonatot feltöltenie, amely tartalmazza a kezdő/záró dátumokat, a gyártó és a meghatalmazott képviselő adatait, valamint a megbízás által lefedett generikus eszközcsoportokat.

The screenshot shows the 'Actor address' step of the registration process. At the top, a progress bar indicates steps 1 through 7, with step 3 currently active. The form is titled 'Actor address' and contains several sections:

- Street information, if applicable:** A toggle switch is set to 'Yes'. A note states: 'Street information is required unless you select the option - No'. Below this are fields for 'Street:', 'Street number:', and 'Address line 2:'.
- PO box:** A single text input field.
- Latitude:** A text input field with a note: 'Latitude format example: -15.4543'.
- Longitude:** A text input field with a note: 'Longitude format example: 178.34354353'.
- * City name:** A text input field.
- * Postal code:** A text input field.
- * Country:** A dropdown menu with 'Australia' selected.

At the bottom, there are two buttons: 'Save registration' and 'Save & Next >'. The 'Save & Next >' button is highlighted in blue.

27. ábra – A nem uniós gyártói regisztrációs varázsló: 3. lépés, „A szereplő címe” (Actor address)

7. Adja meg a gyártó címével kapcsolatos adatokat, majd kattintson a **Mentés és tovább (Save & Next)** lehetőségre.

Eredmény: Megjelenik a 4. lépés:

The screenshot shows the 'Actor contact details' step of the registration process. At the top, a progress bar indicates steps 1 through 7, with step 4 currently active. The form is titled 'Actor contact details' and contains two main sections:

- Contact details for Competent Authorities:** A note states: 'Note: These details will be visible only to competent authorities'. It includes fields for 'First name:', 'Last name:', '* Email:', and 'Telephone:'. A note for the telephone field says: 'Telephone format example: +32 x xxx xx xx'.
- Public contact details:** A note states: 'Note: These details will be visible to the public'. It includes fields for '* Email:', 'Telephone:', and 'Web site:'. A note for the telephone field says: 'Telephone format example: +32 x xxx xx xx'.

At the bottom, there are two buttons: 'Save registration' and 'Save & Next >'. The 'Save & Next >' button is highlighted in blue.

28. ábra – Nem uniós gyártói regisztráció: 4. lépés, „Kapcsolattartási adatok” (Contact details)

8. Adja meg a gyártó kapcsolattartóinak e-mail-címét és egyéb hasznos adatait.

Külön területek állnak rendelkezésre az illetékes hatóságokkal, valamint a nyilvánossággal foglalkozó kapcsolattartók számára.

Kattintson a **Következő és tovább (Save & Next)** gombra.

Eredmény: A 5. lépésben azonosítania kell egy vagy több személyt, aki a szabályoknak való megfelelés biztosításáért felel a gyártónál.

The screenshot shows the 'Person Responsible for Regulatory Compliance' form in the EUDAMED system. At the top, a progress bar indicates the current step is 5, 'Regulatory Persons'. The form includes the following fields and sections:

- Regulatory Persons** (Section header)
- * First name:** Text input field
- * Last name:** Text input field
- * Email:** Text input field
- * Telephone number:** Text input field
- Telephone format example:** +32 x xxx xx xx
- Responsible for:** Text input field
- Person Responsible for Regulatory Compliance** (Section header)
- ☐ Same address as the Actor organisation address
- Street information, if applicable** (Section header)
- Yes** (radio button, selected) **No** (radio button)
- Street information is required unless you select the option - No** (Information icon)
- * Street:** Text input field
- Street number:** Text input field
- Address line 2:** Text input field
- PO box:** Text input field
- Latitude:** Text input field
- Longitude:** Text input field
- Latitude format example:** -15.4543
- Longitude format example:** 176.34354353
- * City name:** Text input field
- * Postal code:** Text input field
- * Country:** Dropdown menu
- + Add a new Regulatory Person** (Link)
- Save registration** (Button)
- Save & Next >** (Button)

29. ábra – Nem uniós gyártói regisztráció: 5. lépés, „A szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személyek” (Regulatory persons)

A szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személy

Az a személy a szervezetnél, akinek a szabályoknak való megfelelés biztosítása a feladata. Lásd az [\(EU\) 2017/745 rendelet](#) 15. cikkét.

- Adja meg az adott személy adatait, és határozza meg, hogy mely illetékességi terület(ek)ért felel.

Ha szeretne újabb személyt felruházni ezzel a feladatkörrel, válassza ki az **Új, megfelelést biztosító személy hozzáadása** (Add a new Regulatory person) lehetőséget az oldal alján.

Kattintson a **Következő és tovább** (Save & Next) gombra.

Eredmény: Az 6. lépésben meg kell erősítenie, hogy Ön lesz a szereplő helyi szereplőadminisztrátora. (A jóváhagyást követően automatikusan az a személy lesz a helyi szereplőadminisztrátor, aki először bevitte a szereplő adatait az EUDAMED rendszerbe):

30. ábra – Nem uniós gyártói regisztráció: 6. lépés, „A helyi szereplőadminisztrátorok regisztrációja” (Registering Local Actor Administrator)

10. Ellenőrizze és töltsse ki az oldalon található információkat.

Töltsse fel az aláírt nyilatkozatot – **kizárólag PDF-formátumban** – a **Tallózás (Browse)** gomb segítségével.

Kattintson a **Következő és tovább (Save & Next)** gombra.

Eredmény: Megjelenik az utolsó lépés. Információkat jelenít meg a regisztrációs kérelme validálásáért felelős illetékes hatóságról (ugyanarról, amelyik az Ön meghatalmazott képviselőjéért felel).

31. ábra – Nem uniós gyártói regisztráció: 7. lépés, „Illetékes hatóság” (Competent authority)

11. Szükség esetén adjon meg minden olyan további információt, amelyet szeretne átadni az illetékes hatóságnak, majd kattintson az **Előnézet (Preview)** lehetőségre.

Eredmény: Megjelenik az Ön kitöltött regisztrációs űrlapjának összefoglalása.

12. Tekintse át az űrlapon szereplő információkat, majd kattintson az oldal alján található **Szereplő regisztrációjának benyújtása (Submit actor registration)** lehetőségre.

Eredmény: Megjelenik egy megerősítésre szolgáló párbeszédpanel:

32. ábra – Nem uniós gyártói regisztráció: a beküldés megerősítésére szolgáló párbeszédpanel

13. Olvassa el a panelen látható információkat, majd kattintson a **Megerősítés (Confirm)** lehetőségre.

Eredmények:

- A rendszer azonnal „Benyújtva” (Submitted) állapottal menti a kérelmét a „Folyamatban lévő kérelmek” (Pending requests) listájában.
- A rendszer egyedi kérelemazonosítót rendel hozzá, és továbbításra kerül az ellenőrzésért felelős meghatalmazott képviselőnek (ezt követően pedig az illetékes hatóságnak validálás céljából).
- Értesítést kap a „Beérkezett értesítések” (Notification Inbox) között (ezeket bármikor megtekintheti az *Értesítések [Notifications]* lehetőségre kattintva, miután teljeskörűen regisztrálták a fiókját).

33. ábra – Beérkezett értesítések

Következő lépések

A benyújtott kérelem állapotát a **Kezdőlap (Home)** menüpont kiválasztásával követheti nyomon.

Miután a meghatalmazott képviselő ellenőrizte a kérelmet, annak állapota a következőre vált: **„ELLENŐRIZVE” (VERIFIED)**:

My pending requests

You can view the status of your requests below

EU Login details

Name:

Username:

Email:

EUDAMED details

Name:

My access requests for an existing actor

Role ID	Name ID	City ID	Date of request ID	State	Actions
Manufacturer			2020-04-09	Submitted	...
Authorised Representative			2020-04-01	Draft	...

New access request

My actor registration requests

Application ID	Role ID	Name ID	City ID	Date of request ID	State	Actions
APP00000	Manufacturer			-	Draft	...
APP00000	Manufacturer			2020-08-19	Verified	...
APP00000	Supplier/Producer/First Producer			2020-07-02	Correction Requested	...
APP00000	Manufacturer			2020-07-02	Submitted	...

New actor registration request

Az illetékes hatóság ezt követően validálja az információkat, és a jóváhagyást követően megjelennek szervezete adatai.

2.1.2. A nem uniós gyártói regisztrációk ellenőrzése

MK-ellenőrzőknek fenntartva

Noha a nem uniós gyártók validálásáért a releváns illetékes hatóság felel, a meghatalmazott képviselőnek végre kell hajtania egy további, előzetes lépést: ellenőriznie kell a gyártó által megadott információkat, többek között a megbízás (összefoglalásának) adatait tartalmazó, feltöltött dokumentumot.

„Ellenőrzői” profil

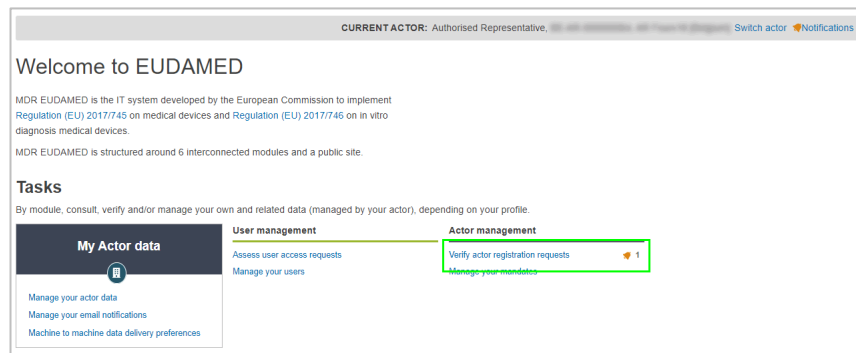
A nem uniós gyártók kerelmeit kizárólag a releváns meghatalmazott képviselőhöz tartozó, „ellenőrzői” profillal rendelkező felhasználók (vagyis „MK-ellenőrök”) ellenőrizhetik.

A képviselő helyi szereplőadminisztrátora és helyi felhasználóadminisztrátora alapértelmezés szerint szintén rendelkezik ezekkel a jogosultságokkal.

◆ Nem uniós gyártók regisztrációs kérelmeinek ellenőrzése

1. Jelentkezzen be az **EUDAMED** rendszerbe (a meghatalmazott képviselőhöz tartozó *ellenőrzői, helyi szereplőadminisztrátori vagy helyi felhasználóadminisztrátori* profillal).

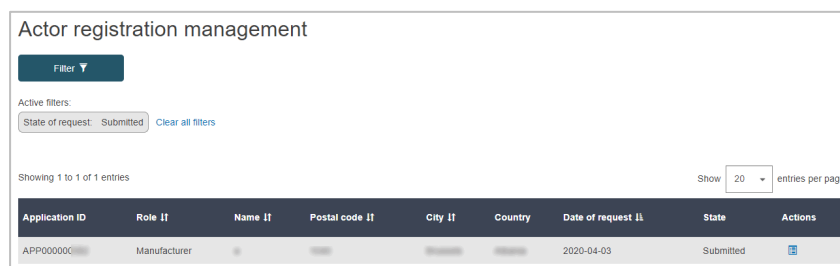
Eredmény: Ha a rendszerben vannak nem uniós gyártóktól származó, fel nem dolgozott regisztrációs kérelmek, az irányítópultján a következő hivatkozás jelenik meg:



34. ábra – „Szereplőregisztráció iránti kérelmeim ellenőrzése” (Verify actor registration requests) *hivatkozás*

2. Kattintson a **Szereplőregisztráció iránti kérelmek ellenőrzése (Verify Actor registration requests)** hiperhivatkozásra a *Szereplők kezelése (Actor management)* részben az irányítópulton.

Fredmény: A Szereplőregisztrációk kezelése (Actor registration management) oldalon megjelenik az összes olyan folyamatban lévő nem uniós regisztrációs kérelem, amelyet szereplőjének ellenőriznie kell (ha vannak ilyenek):



35. ábra – Folyamatban lévő, nem uniós gyártói regisztrációs kérelmek listája

3. A listán szereplő kívánt regisztrációs kérelem áttekintéséhez és értékeléséhez kattintson az **Értékelés (Assess)** lehetőségre a *Műveletek (Actions)* oszlopban.

Eredmény: A kiválasztott regisztrációs kérelem összes adata megjelenik a nem uniós gyártó által beküldött formában.

4. Tekintse át az űrlapon szereplő információkat. Ha léteznek esetleges duplikátumok, itt megjelenik egy figyelmeztetés, és Ön kiválaszthatja a megfelelő regisztráció iránti kérelmet:

Assess actor registration request

Application ID: APP000000382

Date of request: 2020-04-03

 Potential duplicates were detected during this registration request. [View list of duplicates](#)

36. ábra – Esetleges duplikátumokról szóló figyelmeztetés

5. Az **Értékelés (Assessment)** részben húzza balra a váltógombot a **Jóváhagyva (Approved)**, vagy jobbra a **Nincs jóváhagyva (Not approved)** lehetőség kiválasztásához.

Ha a kérelem **jóváhagyása mellett dönt**, további megjegyzéseket tehet.

Ha **úgy döntött, hogy nem hagyja jóvá** a kérelmet, válasszon ki egyet a következő okok közül:

Hiányos vagy helytelen:	Néhány fontosnak tekintett információ hiányzik vagy helytelennek tűnik. A kérelmet benyújtó felhasználónak lehetősége nyílik az Ön utasításai szerint a kérelem helyesbítésére vagy kiegészítésére, valamint annak újbóli benyújtására.
Helytelen illetékes hatóság és/vagy meghatalmazott képviselő:	E kérelem esetében nem Ön a megfelelő meghatalmazott képviselő. A kérelmet benyújtó felhasználónak lehetősége nyílik egy másik meghatalmazott képviselő kiválasztására, valamint a kérelem újbóli benyújtására.
Duplikálás:	Tájékoztatja a kérelmezőt, hogy a szereplő már létezik.
A kérelmet nem lehet teljesíteni:	A kérelem elutasításra kerül, és nem nyújtható be újra.
Csalás gyanúja:	A kérelmet benyújtó felhasználót értesítik a regisztráció sikertelenségéről. A kérelmet benyújtó felhasználót nem tájékoztatják a sikertelenség okáról és indoklásáról, ám az illetékes hatóságok látják azokat.

Elutasítás esetén a rendszer felkéri **döntése megindoklására**:

37. ábra – A nem uniós gyártói regisztrációs kérelmek értékelése

6. Kattintson az **Értékelés befejezése (Complete assessment)** elemre az oldal alján, majd a következő, megerősítésre szolgáló felugró ablakban a **Megerősítés (Confirm)** lehetőségre.

Eredmény: A rendszer tájékoztatja arról, hogy a nem uniós gyártó regisztrációs kérelmének értékelése megfelelően megtörtént.

Jóváhagyás esetén a kérelem állapota „**ELLENŐRIZVE**” lesz. Ez azt jelenti, hogy a kérelmet továbbították a megfelelő illetékes hatóságnak validálás céljából:

38. ábra – Ellenőrzött regisztrációs kérelem

2.1.3. A regisztrált szereplők megtekintése

Miután egy gazdasági szereplőt validált az adott illetékes hatóság, és megkapta az SRN-kódját, adatai (azok kivételével, amelyeket kizárólag az illetékes hatóság tekinthet meg) minden felhasználó számára láthatóvá válnak az EUDAMED rendszerben, és nyilvánosan hozzáférhetővé válnak az EUDAMED nyilvános weboldalán.

♦ A szereplők közötti keresés és a szereplők megtekintése:

1. Kattintson a Szereplők (Actors) blokkra az irányítópulton, vagy válassza ki a **Keresés és megtekintés > Szereplők (Search & view > Actors)** lehetőséget:

Eredmény: Megjelenik a szereplőkhöz tartozó Keresés és megtekintés (Search & view) oldal:

39. ábra – Keresés és megtekintés (Szereplők)

2. Adja meg a keresési feltételeket a *Keresés és megtekintés (Search & view)* oldalon, majd kattintson a **Keresés (Search)** lehetőségre.

Eredmény: A feltételeinek megfelelő összes szereplő megjelenik a keresési találatokat tartalmazó szakaszban:

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

40. ábra – Keresési találatokat tartalmazó oldal (Szereplők)

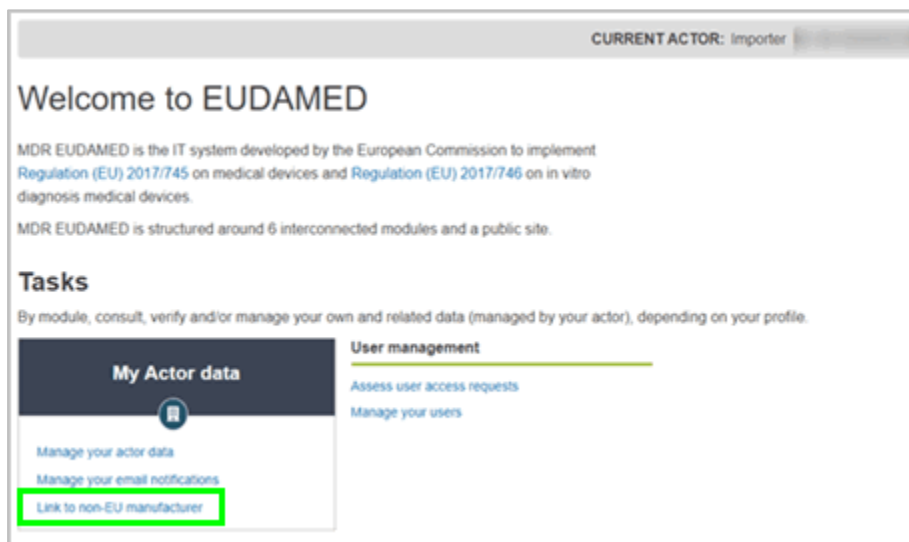
3. A szereplők adatainak megtekintéséhez kattintson a találatok listájában szereplő bejegyzésre.

2.1.4. A nem uniós gyártók összekapcsolása az importőrökkel

[„Összekapcsolásra jogosult” profillal rendelkező importőrök számára fenntartva]

Nem uniós gyártó összekapcsolása az Ön importőrével:

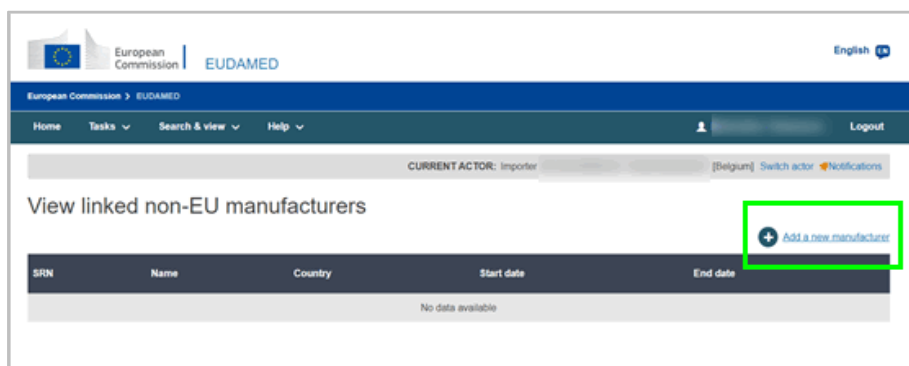
1. Lépjen az irányítópultra:



41. ábra – Importőri irányítópult

2. Kattintson az **Összekapcsolás nem uniós gyártóval (Link to non-EU manufacturer)** lehetőségre a **Saját szereplői adatok (My Actor data)** részben:

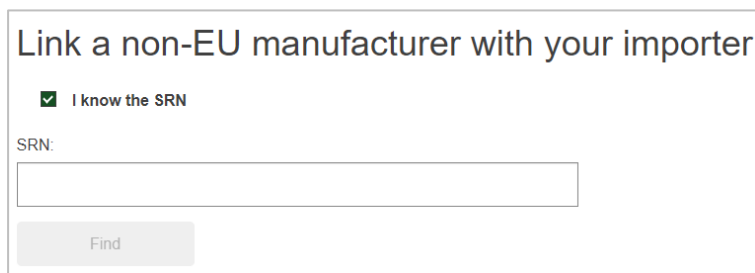
Eredmény: Az összekapcsolt nem uniós gyártókat megjelenítő oldalra kerül (ha nincsenek összekapcsolt gyártók, ez a lista üres lesz).



42. ábra – Összekapcsolt nem uniós gyártók listája

3. Kattintson az **Új gyártó hozzáadása (Add new manufacturer)** lehetőségre.

Eredmény: A rendszer felkéri a nem uniós gyártó kiválasztására.



Link a non-EU manufacturer with your importer

☒ I know the SRN

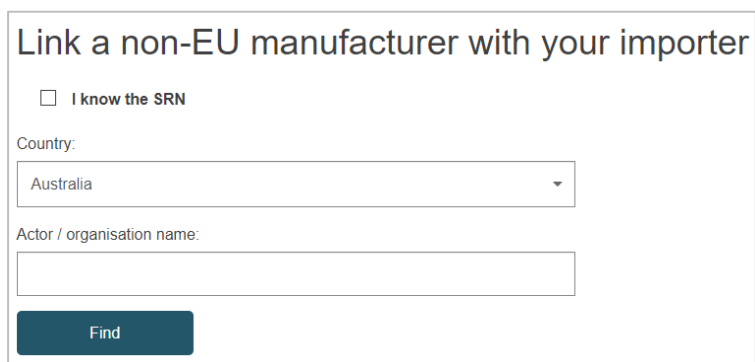
SRN:

Find

43. ábra – Összekapcsolás nem uniós gyártóval – SRN-kódot kérő oldal

- Ha tudja az SRN-kódot, adja meg itt, majd kattintson a **Keresés (Find)** lehetőségre a gyártó kiválasztásához.
- Ha nem tudja az SRN-kódot, törölje a pipát az **Ismerem az SRN-kódot (I know the SRN)** jelölőnégyzetből.

Eredmény: két új mező jelenik meg:



Link a non-EU manufacturer with your importer

☐ I know the SRN

Country:

Australia

Actor / organisation name:

Find

44. ábra – Összekapcsolás nem uniós gyártóval, bepipálatlan SRN-jelölőnégyzettel

- Adja meg az ország és a szereplő/szervezet nevét, majd kattintson a **Keresés (Find)** lehetőségre.

Eredmény: Ekkor listába rendezve jelennek meg a kiválasztott keresési feltételeknek megfelelő találatok:



Find

Result

Select your actor from the list below

Next actor code: Afghanistan - Manufacturer - Actor code: AF-MF	^
Next actor code: Afghanistan - Manufacturer - Actor code: AF-MF	^

45. ábra – A szereplőjével összekapcsolható nem uniós gyártók listája

7. Válassza ki a listából a kívánt szereplőt.

Eredmény: Megjelenik az adott szereplő részletes adatainak oldala:

The screenshot shows a web interface with a 'Find' button at the top. Below it, a 'Result' section prompts the user to 'Select your actor from the list below'. A dropdown menu is open, showing a selection for 'Afghanistan - Manufacturer - Actor code: AF-MF-'. Below the dropdown, the details of the selected manufacturer are displayed:

- SRN:
- AF-MF:
- Role:
- Manufacturer:
- Country:
- Afghanistan
- Organisation name:
- Address:
- Email:
- Telephone number:

At the bottom of the details section, there is a button labeled 'Add link with this manufacturer'.

46. ábra – A kiválasztott nem uniós gyártó adatai

8. Kattintson az **Összekapcsolás ezzel a gyártóval (Add link with this manufacturer)** lehetőségre:

Eredmény: A rendszer felkéri a releváns dátumok megadására:

The screenshot shows a dialog box titled 'Add link with this manufacturer'. It prompts the user to 'Enter the start date to link with this manufacturer'. There are two input fields: '* Start date:' and 'End date:'. Both fields have a calendar icon to the right. Below the input fields, the date format 'YYYY-MM-DD' is displayed. At the bottom of the dialog, there are two buttons: 'Confirm' and 'Cancel'.

47. ábra – A nem uniós gyártó és a szereplője közötti kapcsolat megerősítése

9. Adjon meg egy kezdő (és szükség esetén záró) dátumot, majd kattintson a **Megerősítés (Confirm)** lehetőségre.

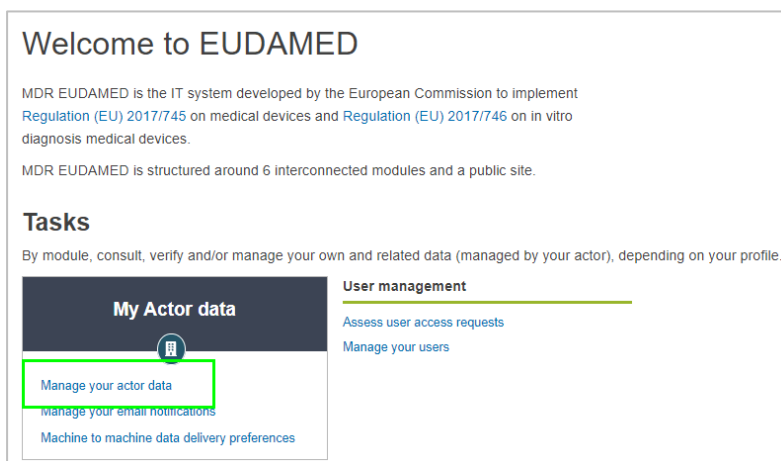
2.1.5. Szereplői adatok módosítása

[Helyi szereplőadminisztrátorok számára fenntartva]

Miután egy gazdasági szereplőt validált az illetékes hatóság, és kiállították számára az SRN-kódot, a regisztrációs adatokat kizárólag a helyi szereplőadminisztrátor módosíthatja. A megbízások és az értesítési e-mail-címek változásait leszámítva minden módosítással egy új verziója jön létre ugyanannak a szereplőnek. A korábbi verziók továbbra is bármikor megtekinthetők.

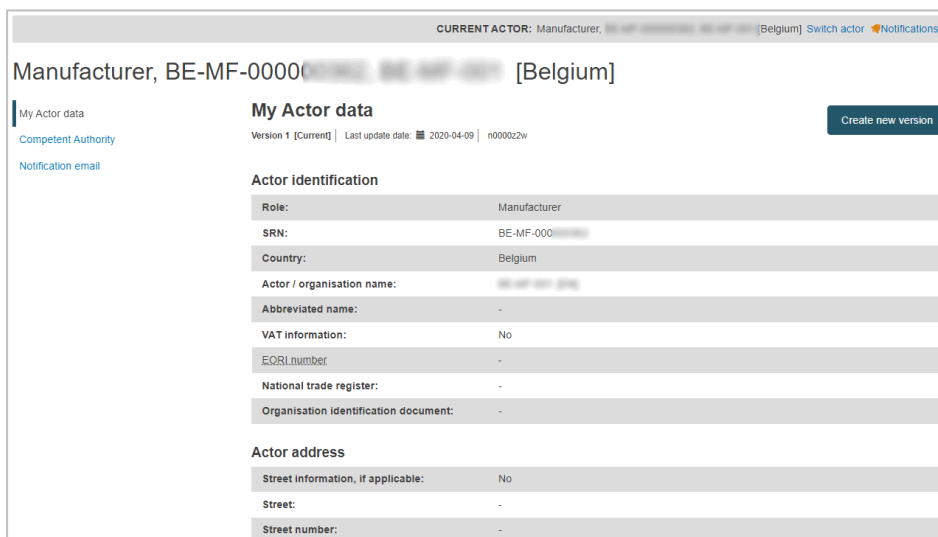
♦ A szereplői adatok módosítása

1. Jelentkezzen be az EUDAMED rendszerbe a megfelelő szereplőhöz tartozó helyi szereplőadminisztrátori profillal.
2. Válassza ki az irányítópulton a **Szereplő adatainak kezelése (Manage your actor data)** elemet a „Saját szereplői adatok” (My Actor data) lehetőség alatt:



48. ábra – „Szereplő adatainak kezelése” („Manage your actor data”) hivatkozás

3. A szereplővel kapcsolatban aktuálisan elérhető információk áttekintéséhez végigböngészheti az egyes részeket:

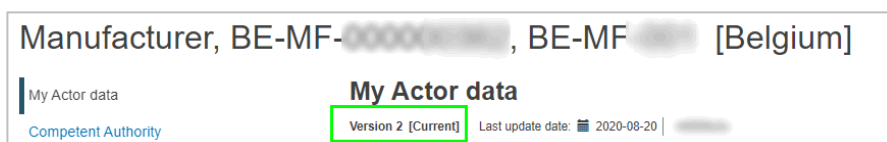


49. ábra – A szereplő adatai (Actor details)

4. Ha módosítani kell az adatokat, végezze el a következő lépéseket:
 - a. Kattintson az **Új verzió létrehozása (Create new version)** gombra, majd válassza az **Igen (Yes)** lehetőséget a megerősítésre szolgáló üzenetnél.
 - b. Végezze el a szükséges módosításokat a megfelelő részekben.
 - c. Ha végzett, kattintson az **Új verzió regisztrálása (Register new version)** lehetőségre, és válaszolja meg a megerősítésre szolgáló üzenetet.

Eredmény: A módosítások azonnal életbe lépnek.

A jelenlegi verziószám eggyel nő:



50. ábra – Új szereplőverzió

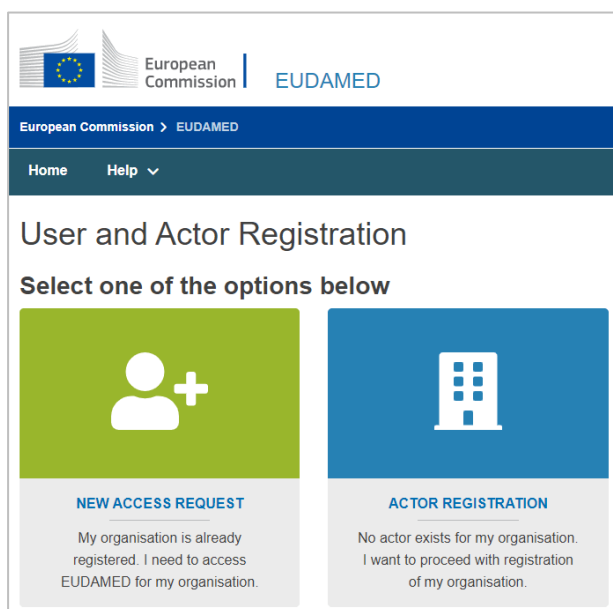
2.2. A felhasználók és felhasználói hozzáférések kezelése

2.2.1. Hozzáférés kérése regisztrált gazdasági szereplő felhasználójaként

Ha egy szereplő már regisztrált az EUDAMED rendszerben, a nevükben eljárni kívánó személyeknek hozzáférést kell kérniük, és ki kell választaniuk a megfelelő felhasználói profil(oka)t az EUDAMED különböző, rendelkezésükre álló moduljaiban.

◆ Hozzáférés kérése gazdasági szereplő felhasználójaként

1. Jelentkezzen be az EUDAMED rendszerbe.
2. Ha még nem rendelkezik regisztrált szereplőhöz tartozó felhasználói hozzáféréssel, kattintson az **ÚJ HOZZÁFÉRÉS IRÁNTI KÉRELEM (New access request)** szövegdobozra a **Felhasználók és szereplők regisztrációja** oldalon:



51. ábra – EUDAMED „Felhasználók és szereplők regisztrációja” (User and Actor Registration) oldal

3. Alternatív módszer: ha EUDAMED-felhasználói fiókkal jelentkezett be, kattintson a nevére az oldal jobb felső sarkában, majd az **Új hozzáférés iránti kérelem (New access request)** gombra az EUDAMED-felhasználói profil részletes adatokat tartalmazó oldalának alján:

The screenshot shows the 'My account(s)' page for a user named 'MedicalDev Thirtyeight'. The page is divided into several sections: 'EU Login details', 'EUDAMED details', and 'My EUDAMED accounts'. The 'My EUDAMED accounts' section includes 'Current actor account' and 'Actor data'. At the bottom right, there are two buttons: 'New access request' and 'New actor registration request'. A green box highlights the 'New access request' button, and a green arrow points from the top right corner of the page to this button.

52. ábra – Az EUDAMED-felhasználói fiók részletes adatokat tartalmazó oldala és az „új hozzáférési kérelem” gomb

Eredmény: A szereplői keresőlapon ki kell választania azt a szereplőt, amelynek nevében műveleteket kíván elvégezni az EUDAMED rendszerben:

Ha nem sikerül megtalálnia a szereplőt a keresőlap segítségével, kérjük, lépjen kapcsolatba az illetővel az SRN-kód megerősítéséhez.

Előfordulhat, hogy más néven szerepel a nyilvántartásban, vagy még nem véglegesítették a regisztrációját.

The screenshot shows the 'New access request' form. At the top, there is a warning message: '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, there is a 'Search existing actor' section with the instruction 'Enter your actor data to check if an actor already exists for your company'. There is a checkbox labeled 'I know the actor's Single Registration Number (SRN) or EUDAMED Actor ID'. Below this, there are three required fields: 'Role', 'Country', and 'Actor / organisation name'. At the bottom of the search section is a 'Find' button.

53. ábra – „Új hozzáférés iránti kérelem” (New Access Request)

4. Ha tudja az egyedi regisztrációs számot (SRN) – például BE-MF-000000001 –, a segítségével megkeresheti a szereplőt. Ehhez válassza ki az **Ismerem a szereplő egyedi regisztrációs számát (SRN) vagy EUDAMED-szereplőazonosítóját (I know the actor's Single Registration Number [SRN] or EUDAMED Actor ID)** lehetőséget.
5. Ha nem tudja az SRN-kódot, a következők segítségével is rákereshet a szereplőre: **szerepkör, ország és név** (vagy ezek egy része).
6. Kattintson a **Keresés (Find)** lehetőségre.
Eredmény: A keresési kifejezés(ek)nek megfelelő szereplők listája az *Eredmény (Result)* részben jelenik meg a jobb oldalon.

New access request

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)

* Role:
Manufacturer

* Country:
Belgium

* Actor / organisation name:
bel

Find

Result
Select your actor from the list below

BE-MF-000000001 - Manufacturer - Actor code: [dropdown]

SRN: BE-MF-000000001
Role: Manufacturer
Country: Belgium
Organisation name: [redacted]
Address: [redacted]
Email: [redacted]
Telephone number: [redacted]

Request access to this actor

54. ábra – „Hozzáférés kérelmezése ennek a szereplőnek” (Request access to this actor)

7. Kattintson a kívánt szereplőre az *Eredmény (Result)* panelen, majd kattintson a **Hozzáférés kérelmezése ennek a szereplőnek (Request access to this actor)** lehetőségre:
Eredmény: Megjelenik egy három lépésből álló folyamat 1. lépése:

New access request

Selected actor information

SRN: BE-MF-000000001
Role: Manufacturer
Country: Belgium
Organisation name: [redacted]
Address: [redacted]
Email: [redacted]
Telephone number: [redacted]

Select another actor

1 My personal data **2 My user manager** **3 My profile(s)**

My contact email for this actor

* Email: [text box]

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

Save **Save & Next** **Cancel**

55. ábra – Felhasználói hozzáférési kérelem: 1. lépés

8. Végezze el a felhasználói hozzáférés kérelmezésére irányuló folyamat **1.** lépését:
 - a. Adja meg a szereplőhöz kapcsolódó kapcsolattartási/értésítési e-mail-címet.
 - b. Tüntesse fel, hogy Ön a kiválasztott szereplő alvállalkozója-e. Ha az „Igen” (Yes) lehetőséget választja, meg kell adnia a vállalatával kapcsolatos adatokat.

9. Kattintson a **Következő és tovább (Save & Next)** gombra.

Eredmény: Megjelenik a **2.** lépés. Itt kell azonosítania azt a közvetlen felettest, aki támogatást nyújthat kérelméhez:

56. ábra – Felhasználói hozzáférési kérelem: 2. lépés

10. Adja meg a felettese nevét és tisztségét/munkakörét, majd kattintson a **Mentés és tovább (Save & Next)** lehetőségre.

Eredmény: A **3.** lépésben megjelenik az egyes modulokhoz tartozó lehetséges felhasználói profilok listája:

Az elérhető profilok a szereplő típusától függenek.

Az „ellenőrzői” szerepkört például csak akkor választhatja, ha az adott szereplő meghatalmazott képviselő.

A szereplőhöz tartozó alapértelmezett minimumprofilok előre ki vannak választva.

57. ábra – Felhasználói hozzáférési kérelem: 3. lépés

11. Válassza ki a szükséges felhasználói profil(oka)t.

Felhasználói profilok

A „helyi szereplőadminisztrátor” profilok szigorúan azok számára vannak fenntartva, akik a szereplő EUDAMED rendszerbe bevitt adatainak karbantartásáért és/vagy a hozzáférési kérelmek validálásáért, módosításáért vagy törléséért felelnek:

- ▶ A **helyi szereplőadminisztrátor** az adott szereplő bármelyik adatát (név, cím, hűazonosító szám stb.) kezelheti, és a helyi felhasználóadminisztrátor összes jogosultságával rendelkezik.
- ▶ A **helyi felhasználóadminisztrátor** validálhatja az ugyanahhoz a szereplőhöz tartozó felhasználói hozzáférési kérelmeket (lásd: 2.2.2. szakasz – A felhasználói hozzáférési kérelmek validálása).

Az egyéb elérhető profilok az érintett szereplő szerepkörétől függenek (a **megtekintői** profilt leszámítva).

12. Ha benyújtás előtt szeretné **vázlatként menteni a kérelmet**, kattintson a **Mentés (Save)** lehetőségre.
13. Ha benyújtás előtt meg szeretné tekinteni a kérelme **előzetes összefoglalását**, kattintson az **Előnézet (Preview)** lehetőségre az oldal alján.
- Eredmény:* Megjelenik hozzáférési kérelme összefoglalása.
14. Tekintse át az információkat, majd kattintson az előnézeti lap alján található **Benyújtás (Submit)** lehetőségre.

Eredmény: Megjelenik egy megerősítésre szolgáló oldal:

15. Kattintson a **Kérelem benyújtása (Submit my request)** elemre.

Eredmény: A rendszer tájékoztatja arról, hogy hozzáférési kérelmének benyújtása sikeresen megtörtént.

A szereplőhöz tartozó helyi szereplőadminisztrátor vagy helyi felhasználóadminisztrátor áttekinti és validálja az Ön kérelmét.

Értesíteni fogják, miután kérelmét elfogadták vagy elutasították.

- ▶ **Elutasítás** esetén a folyamatban lévő kérelem melletti műveletgombra kattintva elolvashatja a helyi szereplőadminisztrátor/helyi felhasználóadminisztrátor által megnevezett okot. Ezt követően módosíthatja kérelmét, és újra beküldheti azt.

My access requests for an existing actor					
Role	Name	City	Date of the request	State	Actions
Authorised Representative	Magnumedica	Sorrento	2019-12-06	Reopened	

- **Jóváhagyás** esetén egy felelősségkizáró nyilatkozat jelenik meg, amikor következő alkalommal belép az EUDAMED rendszerbe. A felelősségkizáró nyilatkozat csak akkor jelenik meg, amikor először jelentkezik be a fiókjával az adott szereplő nevében:

Több szereplő is tartozik Önhöz?

Ha több EUDAMED-felhasználói fiókkal rendelkezik (vagyis több szereplő nevében jogosult eljárni, és/vagy több szereplőhöz jogosult hozzáférni az EUDAMED rendszerben), az alkalmazás jobb felső sarkában található „Másik szereplő” (Switch Actor) lehetőséggel ki kell választania a megfelelő szereplőt:



Home Tasks Search & view Help

User rights and obligations disclaimer

Actor/organisation name - - [Download disclaimer](#)

☒ I accept the user rights and obligations

Next

58. ábra– A felhasználó jogai és kötelezettségei (felelősségkizáró nyilatkozat)

16. A *Saját fiókom (fiókjaim)* (My account[s]) oldalon az összes adata megtekinthető: ezt úgy nyithatja meg, hogy rákattint a saját nevére a felső eszköztárban:

Home Tasks Search & view Help

CURRENT ACTOR: Switch actor Notifications

My account(s)

My EUDAMED accounts

EU Login details

Login code:

First name:

Last name:

Email:

Preferred Language:

EUDAMED details Edit

First name:

Last name:

Preferred Language:

My EUDAMED accounts

Current actor account

Actor data

Actor identification View all data

Role: Manufacturer

SRN:

Actor / organisation name:

Abbreviated name: -

Street:

Street number:

A szereplő összes adatainak megtekintéséhez kattintson az „Összes adat megtekintése” (View all data) lehetőségre.

Ha több EUDAMED-felhasználói fiókkal rendelkezik, az oldal a következő további szakaszokat is magában foglalhatja (a „Szereplő jelenlegi fiókja” [Current actor account] mellett):

- „Egyéb fiókom (fiókjaim)” (My other accounts)
- „Meggzúnt fiókjaim” (My terminated accounts)

2.2.2. A felhasználói hozzáférési kérelmek validálása

[Helyi szereplőadminisztrátorok és helyi felhasználóadminisztrátoroknak fenntartva]

Ugyan minden EU Login-fiókkal rendelkező személy hozzáférést kérhet regisztrált szereplőhöz, az ilyen kérelmek validálását csak olyan felhasználók végezhetik el, akiknek *helyi felhasználóadminisztrátori* vagy *helyi szereplőadminisztrátori* profiljuk van.

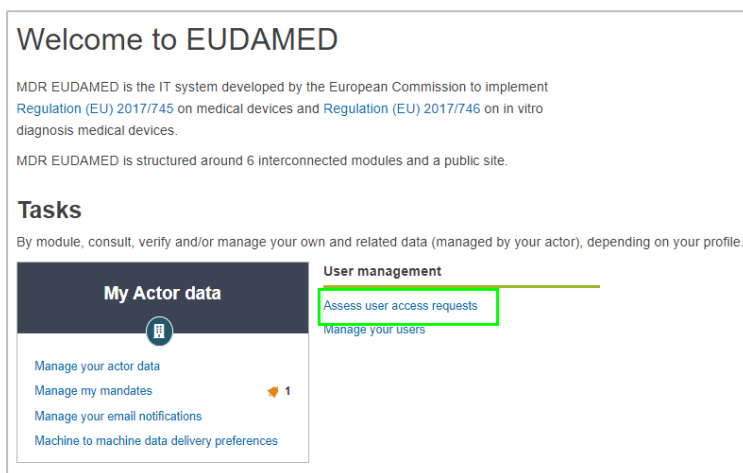
Az a személy, aki először regisztrál egy szereplőt az EUDAMED rendszerbe, automatikusan helyi szereplőadminisztrátori profillal rendelkezik majd. Ennek keretében helyi felhasználóadminisztrátori jogosultságokat is kap, hogy kezelhesse az új felhasználói hozzáférési kérelmeket.

Ön az adott szereplő helyi szereplőadminisztrátoraként vagy helyi felhasználóadminisztrátoraként az összes beérkező (új vagy módosított) hozzáférési kérelemről értesül.

A felhasználók nem tudják használni az EUDAMED rendszert, amíg hozzáférési kérelmüket nem hagyták jóvá.

♦ A hozzáférési kérelmek validálása

1. Jelentkezzen be az EUDAMED rendszerbe a megfelelő szervezethez tartozó helyi szereplőadminisztrátori vagy helyi felhasználóadminisztrátori profillal.
2. Válassza ki az irányítópulton a **Felhasználói hozzáférés iránti kérelmek értékelése (Assess User access requests)** lehetőséget (amelyet a *Felhasználók kezelése [User management]* részben talál):



59. ábra – „Felhasználói hozzáférés iránti kérelmek értékelése” (Assess user access requests) az irányítópulton

Eredmény: A *Felhasználók kezelése (User management)* oldalon található *Folyamatban lévő kérelmek (Pending requests)* lap a szervezetéhez tartozó összes folyamatban lévő felhasználói hozzáférési kérelmet listázza:

Users management

Pending requestsRegistered users

Filter ▼

Active filters: No selection

Showing 1 to 1 of 1 entries

Show20▼entries per page

EU Login email ⓘ	Type of request	Date of request ⓘ	Actions
eu@xxxxxxxxxx	New account	2020-08-20	

60. ábra – Validálásra váró folyamatban lévő kérelmek

3. A listán szereplő kívánt kérelem megtekintéséhez és értékeléséhez kattintson a (A hozzáférés iránti kérelem értékelése) (Assess access request) lehetőségre a **Műveletek (Actions)** oszlopban.

Eredmény: Megjelenik a hozzáférési kérelem 1. része:

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: No
User manager * First name: * Last name: * Function/position:
Validity date for the EUDAMED account End date:

61. ábra – Felhasználói hozzáférési kérelmek értékelése: 1. rész:

4. Tekintse át a kérelem 1. részében szereplő információkat.
5. Az **Értékelés (Assessment)** részben húzza balra a váltógombot a kérelem **Jóváhagyásához (Approve)**, vagy húzza jobbra annak **Elutasításához (Reject)**.

Ha a **Jóváhagyás (Approve)** lehetőséget választja, a **Következő lépés (Next step)** gomb elérhető marad az oldal alján (folytassa a 6. lépéssel).

Elutasítás (Reject) esetén megjegyzést kell hozzáfűznie a döntéséhez, és ki kell választania a következő okok egyikét:

Hiányos és/vagy helyesbítendő adatok:	Néhány fontosnak tekintett információ hiányzik vagy helytelennek tűnik. A kérelmet benyújtó felhasználónak lehetősége nyílik az Ön utasításai szerint a kérelem helyesbítésére vagy kiegészítésére, valamint annak újbóli benyújtására.
--	---

Elutasított kérelem:	A kérelmet elutasítják, és a kérelmező felhasználót nem kéri fel annak újbóli benyújtására.
-----------------------------	---

Assessment of user data
 Outcome:
 Approve ☒ Reject

 * Type of reasons:
☐ Incomplete and/or details to correct
☐ Refused request
 * Remarks:

Reject Cancel

62. oldal – A hozzáférési kérelmek validálása

Eredmény: Az elutasított kérelem eltűnik a folyamatban lévő kérelmek listájából. Ezzel lezárulnak a kérelem kapcsán elvégzendő lépések (hagyja figyelmen kívül az alábbi 6–8. lépést).

- Ha a jóváhagyás mellett döntött, kattintson a **Következő lépés (Next step)** lehetőségre.

Eredmény: Megjelenik az elérhető modulokhoz tartozó felhasználói profilokat tartalmazó táblázat. Minden felhasználó automatikusan megtekintői profilt kap:

Elérhető profilok

A táblázatban elérhető profilok a szereplőtípustól függenek.

Ha a felhasználó meghatalmazott képviselő számára kér hozzáférést, az „ellenőrzői” (Verifier) profil is rendelkezésre áll.

Assessment : Profiles
[Go back to Assessment part 1](#)
Default profiles
 Actor: the 'Viewer' profile is granted by default because the user has always access to his own data.
Requested Profiles
 Profiles(s) for this actor
 For each module, select the 'Approve' button to approve a profile or the 'Reject' button to reject a profile. The user has access by default to his/her own actor data.

Approve all Reject all

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

Complete assessment Cancel

63. ábra – Konkrét szerepkörök hozzárendelése az adott felhasználóhoz

- A táblázat összes moduljánál válassza ki az **Elfogadás (Accept)** vagy az **Elutasítás (Reject)** lehetőséget, majd kattintson az **Értékelés befejezése (Complete assessment)** gombra, miután végzett.

Eredmény: Megjelenik a jóváhagyott profil összefoglalása.

- A felhasználói profil megerősítéséhez kattintson a **Megerősítés (Confirm)** lehetőségre az összefoglaló párbeszédpanelen.

Eredmény: A rendszer tájékoztatja arról, hogy a hozzáférési kérelem értékelése megfelelően megtörtént:

- A kérelem állapota a következőre változik: „VALIDÁLVA”.

- A rendszer áthelyezésre kerül a *Felhasználók kezelése (Users management)* oldal *Regisztrált felhasználók (Registered users)* lapjára
- A felhasználó értesítést kap hozzáférési kérelme validálásáról.

2.2.3. A felhasználói fiók megszüntetése

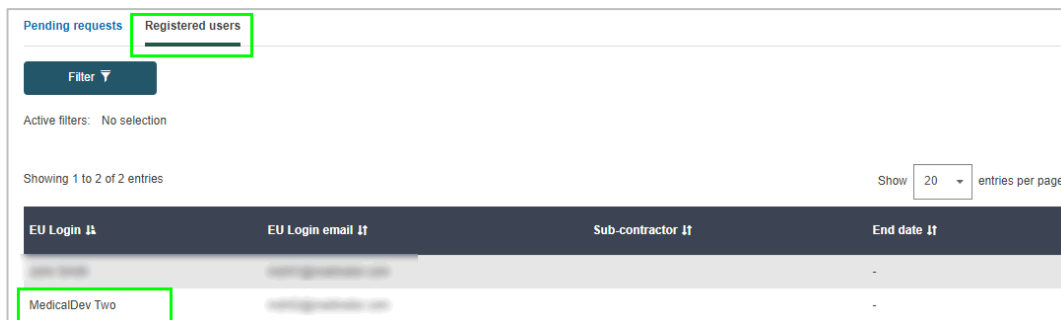
[H. sz. és f. adm. fennt.]

Ha egy EUDAMED rendszerbe regisztrált felhasználó elhagyja a szervezetet, megváltoztatja a munkakörét, vagy a továbbiakban nem fogja használni az EUDAMED-et, a helyi szereplőadminisztrátor vagy a helyi felhasználóadminisztrátor a „Megszüntetve” jelölés kiválasztásával inaktívvá teheti a fiókját.

A megszüntetett fiók tulajdonosa többé nem járhat el a kapcsolódó szereplő nevében, és nem kezelheti annak adatait. Ha a jövőben bármikor újra ilyen műveleteket szeretne végezni, új hozzáférési kérelmet kell benyújtania a rendszerben az adott szereplő vonatkozásában.

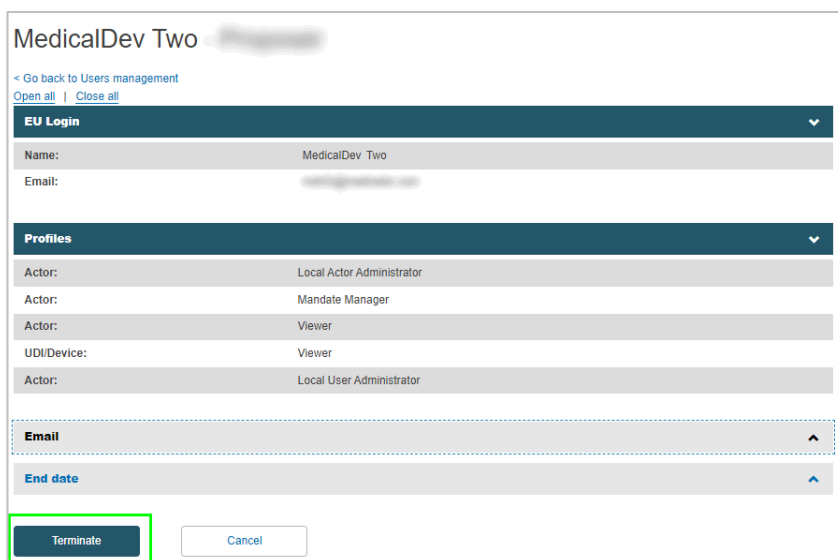
◆ A felhasználói fiók megszüntetése

1. Jelentkezzen be az EUDAMED rendszerbe helyi szereplőadminisztrátori vagy helyi felhasználóadminisztrátori profiljával.
2. Válassza ki a **Felhasználóim kezelése (Manage your users)** lehetőséget a *Felhasználók kezelése (User management)* részben az irányítópulton.
3. Válassza ki a *Felhasználók kezelése* oldalon a **Regisztrált felhasználók** lapot, majd kattintson az érintett felhasználóra:



64. ábra – Választás a regisztrált felhasználók közül

4. Tekintse át a felhasználó adatait, majd kattintson a lap alján található **Megszüntetés (Terminate)** lehetőségre:



65. ábra – „Megszüntetés” (Terminate) gomb

5. Válaszolja meg a megerősítésre szolgáló üzenetet.

Eredmény: A felhasználó azonnal eltűnik a *Felhasználók kezelése (User management)* modulból.

2.2.4. A felhasználói fiók szerkesztése

A felhasználói hozzáférési kérelem jóváhagyását követően továbbra is megváltoztathatja fiókadatait – például abban az esetben, ha változnak személyes vagy szakmai adatai.

A szereplőjéhez kapcsolódó információkat azonban nem szerkesztheti (hacsak nem rendelkezik helyi szereplőadminisztrátori profillal).

◆ A felhasználói fiók szerkesztése

1. Jelentkezzen be az EUDAMED rendszerbe, majd kattintson a nevére a felső eszköztárban:

Eredmény: Megjelenik a *Saját fiókom (fiókjaim) (My account[s])* oldal:

The screenshot displays the 'My account(s)' page in the EUDAMED system. The top navigation bar includes 'Home', 'Tasks', 'Search & view', 'Help', a user profile icon (highlighted with a green box), and 'Logout'. Below the navigation bar, the page title is 'My account(s)'. The main content area is divided into several sections:

- EU Login details:** Includes fields for Login code, First name, Last name, Email, and Preferred Language.
- EUDAMED details:** Includes fields for First name, Last name, and Preferred Language. An 'Edit' button is visible next to this section.
- My EUDAMED accounts:** A heading for the user's accounts.
- Current actor account:** A section for the current actor's account.
- Actor data:** A section for actor identification details, including Role (Manufacturer), SRN, Actor / organisation name, Abbreviated name, Street, and Street number. A 'View all data' button is visible next to this section.

66. ábra – A felhasználói fiók megtekintése

2. A szerkeszthető adatok módosításához kattintson a **Szerkesztés (Edit)** vagy a **Módosítás (Modify)** gombra, ha valamelyik elérhető a kérdéses rész mellett:

► EU Login-adatok / EUDAMED-adatok

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](#)

Használja a **Szerkesztés (Edit)** gombot ebben a részben, ha meg szeretné változtatni az utónevét, vezetéknévét és/vagy a választott nyelvet.

► A szereplő jelenlegi fiókja: szereplő adatai

A helyi szereplőadminisztrátor számára fenntartva

A „Szereplő adatai” (Actor data) részt kizárólag a helyi szereplőadminisztrátor módosíthatja.

A **Módosítás (Modify)** gomb itt nem aktív egyetlen másik felhasználói profil esetében sem.

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](#)

Használja az ebben a részben látható **Módosítás (Modify)** gombot, ha meg szeretné változtatni a különböző EUDAMED-modulokkal kapcsolatos értesítések fogadására szolgáló e-mail-címet.

► **A szereplő jelenlegi fiókja: fiókadatok**

Account data

Profile(s)

Actor: Local Actor Administrator

UDI/Device: Viewer

Account's email & notifications

✗ Notification deactivated ✓ Notification requested

My contact email for this actor: [redacted]

Actor Data: ✓

Használja az e részben látható **Módosítási kérelem (Request for change)** gombot, ha más profilt szeretne kérelmezni a jelenlegi szereplő számára egy vagy több EUDAMED-modul esetében

Használja a **Módosítás (Modify)** gombot, ha meg szeretné változtatni a fiókjához tartozó e-mail-címet és/vagy az értesítési beállításait a jelenlegi szereplő esetében.

3. Végezze el a szükséges módosításokat.
4. Kattintson a **Mentés (Save)** gombra.
5. Ha 1-nél több szereplőhöz kapcsolódóan rendelkezik regisztrációval:

► **Egyéb fiókom (fiókjaim)**

My other account(s)

Authorised Representative, IT-000000001, Registered [Italy] >

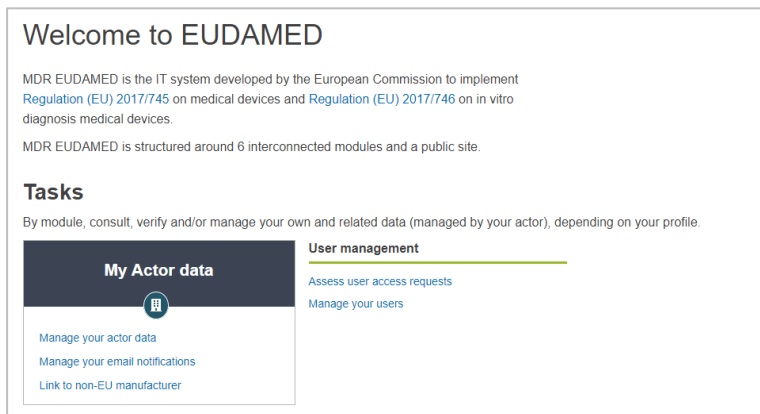
Importer, IT-000000001, Registered [Italy] >

Kattintson a felsorolt szereplők egyike mellett látható, jobbra mutató nyílra az adatai megtekintéséhez. Itt átválthat a listában található egyéb szereplőkre.

2.2.5. Szereplőváltás

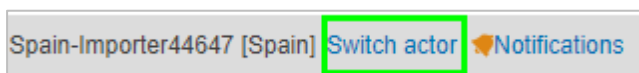
Ha ugyanazon EU Login-fiókjához több EUDAMED-felhasználói fiók tartozik, egyszerűen váltogathat közöttük (és az azokhoz kapcsolódó különböző szereplők között).

1. Lépjen az irányítópultra:



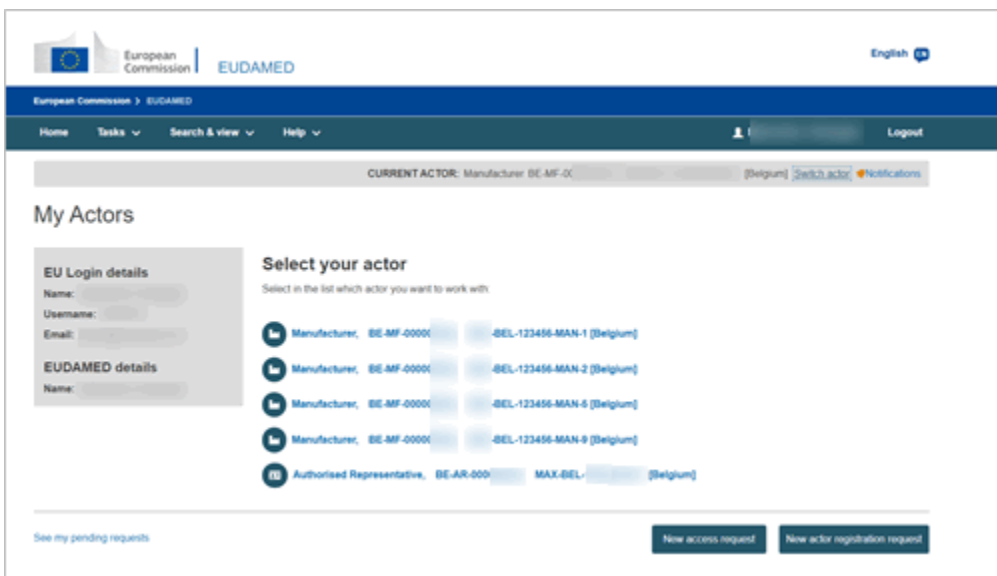
67. ábra – A szereplők üdvözlő oldala

2. Kattintson a jobb felső sarokban található „Másik szereplő” (Switch actor) lehetőségre (ezt a szereplők kiválasztását követően is megteheti):



68. ábra – Másik szereplő

3. Válasszon ki egy szereplőt az ábrán látható listából:



69. ábra – Szereplőválasztásra szolgáló ablak

2.3. Megbízások kezelése

Ha egy regisztrált nem uniós gyártó ezt követően egyéb meghatalmazott képviselőkre vonatkozó egyéb megbízásokat tölt fel, e meghatalmazott képviselőknek **ellenőrizniük** kell ezeket.

A megbízás időtartama az érvényesség záró dátumával határozható meg. A meghatalmazott képviselő ezenkívül úgy is dönthet, hogy időközben **megszünteti** azt.

2.3.1. Új megbízás hozzáadása

[Nem uniós gyártóknak fenntartva]

Amikor nem uniós gyártók regisztrálják vállalatukat az EUDAMED rendszerbe, fel kell tölteniük azt a megbízást, amely aktuálisan fennáll közöttük és egy uniós meghatalmazott képviselő között. Ha más meghatalmazott képviselőkkel is fennáll megbízásuk, ezeket is regisztrálni kell az EUDAMED rendszerben.

◆ Megbízások hozzáadása

- Jelentkezzen be az EUDAMED rendszerbe, és válassza ki a **Megbízásaim kezelése (Manage my mandates)** lehetőséget az irányítópult *Saját szereplői adatok (My Actor data)* részében.

Eredmény: Megjelenik a már létrehozott megbízások listája, amely az egyes megbízások aktuális állapotával kapcsolatos információkat is tartalmaz.

A **Megbízásaim kezelése (Manage my mandates)** kizárólag regisztrált nem uniós gyártók vonatkozásában „megbízáskezelői” vagy magasabb szintű (helyi szereplőadminisztrátor / helyi felhasználóadminisztrátor) profillal rendelkező felhasználók számára érhető el.

View my mandates

Manufacturer, AF-MF-0000 (XXXXXX, 1954 [Belgium])

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

70. ábra – Megbízások listája

- Válassza ki a lista jobb felső sarkában látható **Új megbízás hozzáadása (Add a new mandate)** lehetőséget.

Eredmény: Megjelenik az **Új megbízás hozzáadása (Add new mandate)** oldal:

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

Ha nem sikerül megtalálnia meghatalmazott képviselőjét a keresőlap segítségével, kérjük, lépjen kapcsolatba az illetővel az SRN-kód megerősítéséhez. Előfordulhat, hogy még nem, vagy más névvel regisztráltak.

71. ábra – Új megbízás hozzáadása

- Ha tudja a meghatalmazott képviselő egyedi regisztrációs számát (SRN), adja meg itt, majd kattintson a **Keresés (Find)** lehetőségre, és válasszon a találatok közül.
- Ha nem tudja az SRN-kódot, törölje a pipát az **Ismerem az SRN-kódot (I know the SRN)** jelölőnégyzetből, adja meg az országot és a meghatalmazott képviselő nevét, kattintson a **Keresés (Find)** lehetőségre, majd válasszon a találatok közül.
- Határozza meg a megbízás érvényességének kezdő (kötelező) és záró dátumát (választható).
- Kattintson a *Megbízás összefoglaló dokumentumának feltöltése (Upload mandate summary document)* alatt található **Tallózás (Browse)** lehetőségre, majd válassza ki és töltsse fel a megbízást tartalmazó összefoglaló dokumentumot – **kizárólag PDF-formátumban**:

Elegendő a hivatalos, aláírt mandátum összefoglaló kivonata, amelyen szerepelnek a következők:

- kezdő és záró dátumok,
- a gyártó és a meghatalmazott képviselő neve és címe,
- a megbízás által lefedett generikus eszközcsoportok listája.

- Kattintson a **Beküldés (Submit)** lehetőségre.

Eredmény: Az új megbízás most már „Beküldve” (Submitted) állapottal szerepel a megbízásai listáján. A megbízást a következőkben ellenőriznie kell a releváns meghatalmazott képviselőnek:

View my mandates

Manufacturer, AF-BE-00000000, 1914 (highlighted)

Showing 1 to 7 of 7 entries

Show 20 entries per page

[+ Add a new mandate](#)

Mandate ID	AR name	AR SRN	End date	Status
MD-AF-BE-00000	AR-1914	BE-AR-00000	-	Registered
MD-AF-BE-00000	AR-1914	BE-AR-00000	-	Submitted

72. ábra – Újonnan beküldött megbízás

2.3.2. Új megbízásverzió létrehozása

[Nem uniós gyártóknak fenntartva]

◆ Új megbízásverzió létrehozása

1. Jelentkezzen be az EUDAMED rendszerbe.
2. Válassza ki a **Megbízásaim kezelése (Manage my mandates)** lehetőséget a *Saját szereplői adatok (My Actor data)* részben az irányítópulton:

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.

MDR EUDAMED is structured around 6 interconnected modules and a public site.

Tasks

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

My Actor data



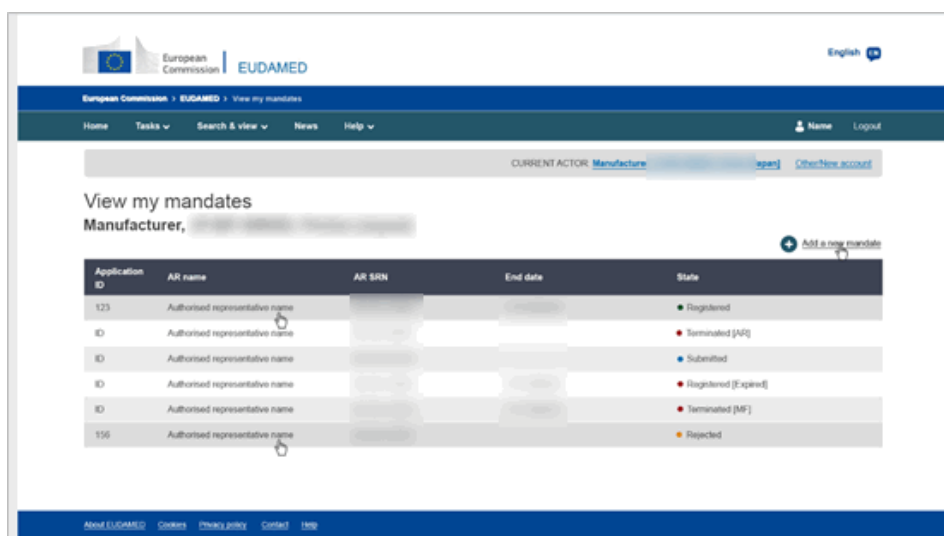
- [Manage your actor data](#)
- [Manage my mandates](#)  2
- [Manage your email notifications](#)

User management

- [Assess user access requests](#)
- [Manage your users](#)

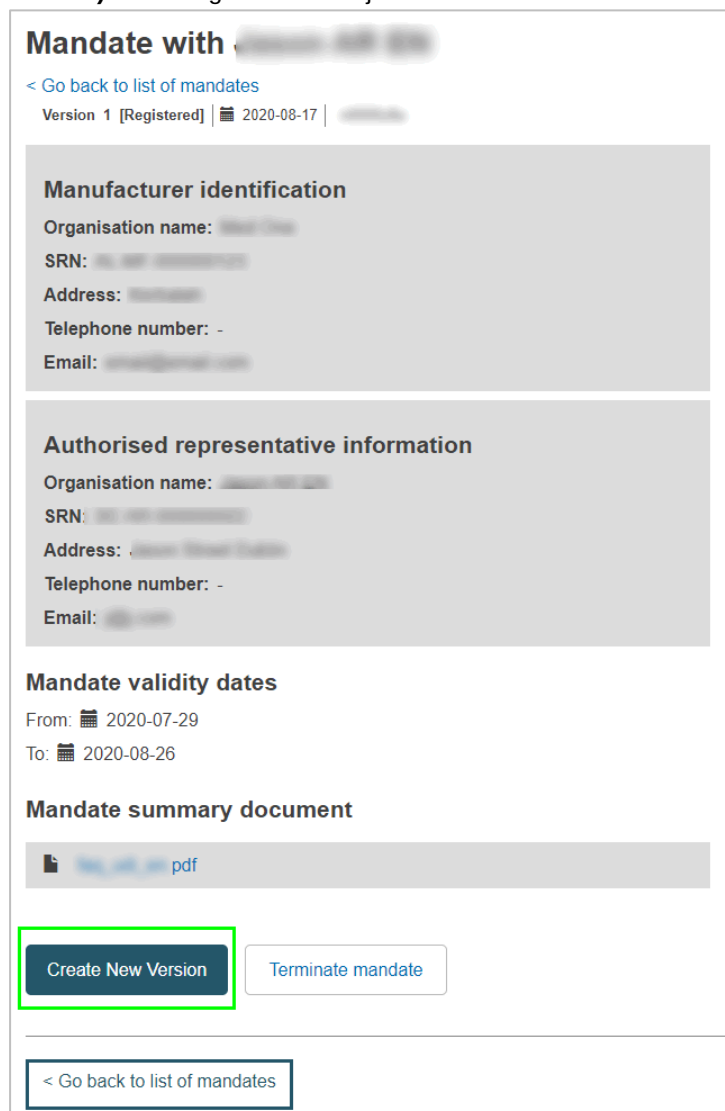
73. ábra – Nem uniós gyártók irányítópultja

3. Válasszon egy megbízást a következő oldalon található listából:



74. ábra – Meglévő megbízások listája

4. A megbízás részleteit megjelenítő új ablakban kattintson az **Új verzió létrehozása (Create new version)** lehetőségre az oldal alján:



75. ábra – Meglévő megbízások ablak

5. Töltse fel az új megbízást tartalmazó összefoglaló dokumentumot, és változtassa meg ennek megfelelően az érvényességi dátumokat.

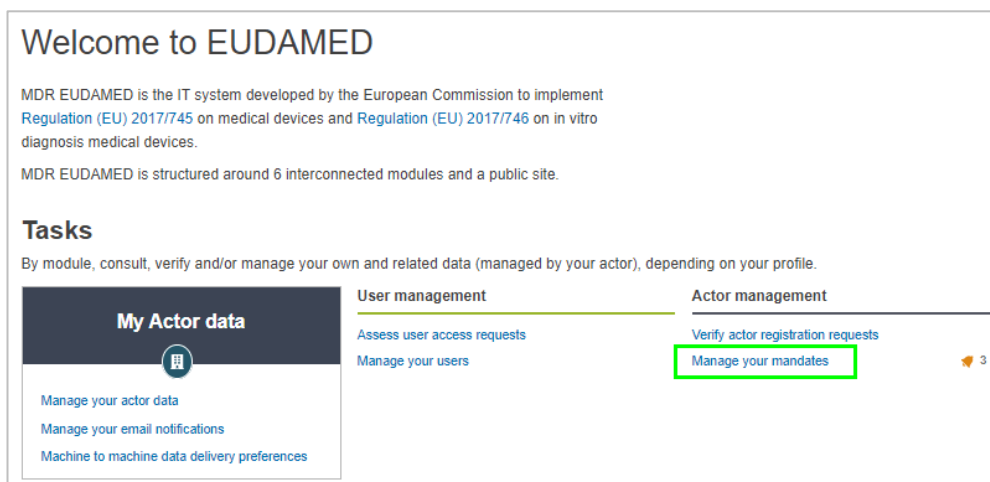
2.3.3. A megbízások ellenőrzése

[Kizárólag ellenőrzői profillal rendelkező meghatalmazott képviselőknek fenntartva]

◆ A megbízások ellenőrzése

1. Jelentkezzen be az EUDAMED rendszerbe, és válassza ki a **Megbízásaim kezelése (Manage my mandates)** lehetőséget az irányítópult **Szereplők kezelése (Actor management)** részében:

A megbízások kezelésével kapcsolatos funkciók csak az **ellenőrzői** vagy annál magasabb szintű (helyi szereplőadminisztrátori / helyi felhasználóadminisztrátori) profillal rendelkező meghatalmazott képviselők számára érhetők el.



76. ábra – A „Megbízásaim kezelése” (Manage your mandates) elem a meghatalmazott képviselők irányítópultján

Eredmény: Ha valamelyik regisztrált gyártó új megbízásokat töltött fel, amelyek az Ön szereplőjét jelölik ki az azokhoz tartozó meghatalmazott képviselőként, ezek a **Folyamatban lévő megbízások (Pending mandates)** lapon szerepelnek:

Mandate management

Pending mandates (highlighted with a green box) Registered mandates

Filter ▼

Active filters: Status: Submitted Clear all filters

Showing 1 to 3 of 3 entries

Show 20 entries per page

Mandate ID	MF name	MF SRN	Country	State	End date
MD-AF-BE-0000	AF-BE	AF-MF-000000	Afghanistan	Submitted	2020-04-04
MD-AF-BE-0000	AF-BE	AF-MF-000000	Afghanistan	Submitted	2020-08-27

77. ábra – Folyamatban lévő megbízások (Pending mandates)

2. Kattintson az ellenőrizni kívánt megbízásra a **Folyamatban lévő megbízások (Pending mandates)** listáján.

Eredmény: Megjelennek a fogadott megbízás részletei. A megbízás összefoglalását tartalmazó PDF-fájl a **Megbízás összefoglaló dokumentuma (Mandate summary document)** részben található:

Mandate validity dates
From: 2020-08-05
To: 2020-08-27

Mandate summary document
 [Mandate summary document.pdf](#)

Decision
Approve ☒ Reject ☐
Remarks:

Apply
Cancel

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

78. ábra – A megbízás részletei

3. Tekintse át a megbízást, majd húzza balra az oldal alján látható váltógombot a megbízás **Jóváhagyásához (Approve)**, vagy húzza jobbra annak **Elutasításához (Reject)**.
4. Az oldal alján található szövegdobozba szükség esetén beírhat néhány megjegyzést, vagy megindokolhatja az elutasítást.
5. Kattintson az **Alkalmazás (Apply)** lehetőségre.

2.3.4. A megbízások megszüntetése

[Kizárólag meghatalmazott képviselők és nem uniós gyártóknak fenntartva]

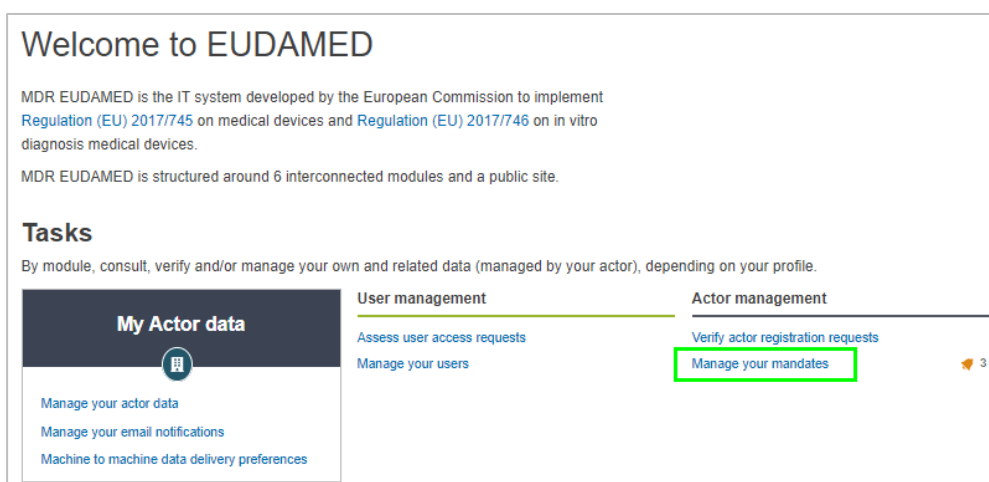
A megbízás általában az írásos megállapodásban (megbízás) meghatározott záró dátumig érvényes. A meghatalmazott képviselő vagy a gyártó bármikor úgy dönthet, hogy megszünteti az adott megbízást.

A meghatalmazott képviselő és a gyártó egyaránt *Megszüntetve (Terminated)* állapotúként jelölhet meg egy megbízást az EUDAMED rendszerben. Az eljárások rendkívül hasonlóak.

Ha Ön meghatalmazott képviselő

◆ A megbízások megszüntetése

1. Jelentkezzen be az EUDAMED rendszerbe, és válassza ki a **Megbízásaim kezelése (Manage my mandates)** lehetőséget az irányítópult *Szereplők kezelése (Actor management)* részében:



79. ábra – „Megbízásaim kezelése” (Manage your mandates) (meghatalmazott képviselő)

Eredmény: Megjelenik a *Megbízások kezelése (Mandate management)* oldal. A megbízások két lapra oszthatók: *Folyamatban lévő megbízások (Pending mandates)* és *Regisztrált megbízások (Registered mandates)*.

2. Válassza ki a **Regisztrált megbízások (Registered mandates)** lapot.

Eredmény: Megjelenik az összes regisztrált megbízás listája:



80. ábra – Meghatalmazott képviselőhöz tartozó megbízások listája

- Kattintson a megszüntetésre váró regisztrált megbízásra.

Eredmény: Megjelennek a kiválasztott megbízás részletei:

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](#)

81. ábra – Meghatalmazott képviselőhöz tartozó megbízás

- Kattintson a **Megbízás megszüntetése (Terminate mandate)** lehetőségre az oldal alján.
- Használja a naptár ikont a megszüntetés dátumának kiválasztásához.
- Kattintson a **Megerősítés (Confirm)** gombra.

Ha Ön nem uniós gyártó

◆ A megbízások megszüntetése

1. Jelentkezzen be az EUDAMED rendszerbe, és válassza ki a **Megbízásaim kezelése (Manage my mandates)** lehetőséget az irányítópult *Saját szereplői adatok (My Actor data)* részében:

Eredmény: Megjelenik a meglévő megbízások listája azok állapotával együtt:

View my mandates

Manufacturer, AF-MF-XXXXXXXXXX, 1934 (Highway)

Showing 1 to 7 of 7 entries Show 20 entries per page

Mandate ID <i>it</i>	AR name <i>it</i>	AR SRN <i>it</i>	End date <i>it</i>	State <i>it</i>
MD-AF-BE-000001	AF Highway	BE-AR-0000	2020-06-08	● Registered (Expired)
MD-AF-BE-000002	AF Highway	BE-AR-0000	2030-04-04	● Terminated [MF]
MD-AF-BE-000003	AF Highway	BE-AR-0000	-	● Registered

82. ábra – Nem uniós gyártóhoz tartozó megbízások listája

2. Kattintson a megszüntetésre váró regisztrált megbízásra.

Eredmény: Megjelennek a kiválasztott megbízás részletei.

3. Kattintson a **Megbízás megszüntetése (Terminate mandate)** lehetőségre a megbízás részleteit tartalmazó oldal alján.
4. Használja a naptár ikont a megszüntetés dátumának kiválasztásához.
5. Kattintson a **Megerősítés (Confirm)** gombra.

3. Tárgymutató

A

A szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személy	14, 23
Az EUDAMED rendszer elindítása	2

B

Bejelentkezés	2
---------------	---

D

Demókörnyezet	2
---------------	---

E

Egyedi regisztrációs szám (SRN)	22, 39, 55
Ellenőrző	46
Ellenőrzői profil	7, 28
Elutasított hozzáférési kérelem	41
Elutasított szereplőregisztráció iránti kérelem	19
EORI-szám	12, 22
EU Login	2
Európai meghatalmazott képviselők	22

F

Felhasználóadminisztrátorok	41, 44
Felhasználói profilok	7
Felhasználók szerepkörök	7
Felhasználók hozzáférése	37
megszüntetés	48
validálás	44
Fogalmak	2

G

Gazdasági szereplők	9
hozzáférés kérelmezése	37
regisztráció	10

H

Héaazonosító szám	12, 22
Helyi szereplőadminisztrátorok	14, 25, 35
Helyi felhasználóadminisztrátorok	14, 25, 41
Helyi szereplőadminisztrátorok	14, 25, 41
Hozzáférés	2
Hozzáférés kérelmezése	37

Hozzáférési kérelmek validálás	44
Hozzáférési profil módosítás	50

I

Irányelvek	1
------------	---

J

Jóváhagyva	30
------------	----

K

Kérelem állapota	26
Kijelentkezés	4

M

Másik szereplő	42
MDR	1
Megbízások hozzáadás	54
megszüntetés	61

N

Nem uniós gyártók ellenőrzés	28
---------------------------------	----

O

Orvosi rendeletek	1
Orvostechnikai eszközök fogalommeghatározás	6

P

Profilok	7
----------	---

R

Rendeletek	1
------------	---

S

Saját szereplőim adatainak kezelése	35
Szereplők	7
a szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személy	14
adatok szerkesztése	35
cím	13
elutasított hozzáférési kérelem	41
elutasított regisztrációs kérelem	19
kérelem állapota	26

nem uniós gyártók.....	20
regisztrációs kérelem benyújtása.....	17
váltás	42

T

Tanúsítványok	
fogalommeghatározás	6
Teljesítőképesség-vizsgálatok	
fogalommeghatározás	6

U

URL-cím.....	2
--------------	---

V

Verziókövetés	35
---------------------	----