

## EUDAMED: registratie van actoren

De Verordeningen 2017/745 en 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen (hierna MD) en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek treden respectievelijk in werking op 26 mei 2021 en 26 mei 2022.

Deze nieuwe wetgeving is gebaseerd op een centrale databank: Eudamed.

Hieronder vindt u vragen en antwoorden die specifiek betrekking hebben op de registratie van actoren in Eudamed.

In dit document worden de volgende afkortingen gebruikt:

**Eudamed:** *European Database on Medical Devices* - Databank van medische hulpmiddelen

**IVDR:** *In Vitro Medical Device Regulation* - Verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

**MD:** *Medical Device* - Medisch hulpmiddel

**MDR:** *Medical Device Regulation* - Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen

**SRN:** *Single registration number* – uniek registratienummer die marktdeelnemers toegekend krijgen via Eudamed.

## Inhoudsopgave

<b>1. Wat is Eudamed?</b> .....	2
<b>2. Wie kan zich registreren in de module Actoren van Eudamed?</b> .....	3
<b>3. Wanneer wordt de registratie van actoren in Eudamed verplicht?</b> ....	4
<b>4. Wat zijn de voordelen om zich nu reeds als actor in Eudamed te registreren?</b> .....	4
<b>5. Wat is een SRN? Hoe krijg ik een SRN? Waarvoor dient dit?</b> .....	4
<b>6. Is de informatie die geregistreerd is in de module Actoren van Eudamed reeds openbaar?</b> .....	5
<b>7. Kunnen distributeurs zich in Eudamed registreren? Moeten zij een SRN hebben?</b> .....	5
<b>8. Ik ben fabrikant van hulpmiddelen naar maat. Moet ik me in Eudamed registreren als fabrikant?</b> .....	5
<b>9. Wat controleert het FAGG in Eudamed om de registratie van Belgische actoren te valideren?</b> .....	5
<b>10. Ik ben al op het FAGG-webportaal geregistreerd. Gebeurt mijn registratie in Eudamed automatisch?</b> .....	6
<b>11. Ik ben al op het FAGG-webportaal geregistreerd. Wat gebeurt er met mijn gegevens die daar zijn opgeslagen wanneer ik me in Eudamed registreer?</b> .....	6
<b>12. Ik ben geregistreerd in Eudamed. Moet ik me ook registreren op het FAGG-webportaal?</b> .....	6
<b>13. Waar vind ik meer informatie?</b> .....	6

### 1. Wat is Eudamed?

Eudamed staat voor **European Database on Medical Devices** en is de Europese databank van medische hulpmiddelen. De Europese Commissie plant een geleidelijke uitrol van de verschillende Eudamed-modules, om volledig operationeel te zijn in mei 2022.

Hieronder volgt een korte beschrijving van deze toekomstige databank:

- **Module Actoren:** gewijd aan de identificatie van de marktdeelnemers. In deze module dienen actoren zich te registreren alvorens hun medische hulpmiddelen op de markt aan te bieden (art. 30-31 MDR-2017/745 en art. 27-28 IVDR-2017/746). Sinds 1 december 2020 is deze module op vrijwillige basis beschikbaar.

DG POST/Afdeling Gezondheidsproducten

- **Module Hulpmiddelen:** gewijd aan de registratie van de verschillende medische hulpmiddelen. Ook de unieke identificatiecodes voor medische hulpmiddelen (UDI) zullen hierin worden geïntegreerd (art. 28-29 MDR-2017/745 en art. 25-26 IVDR-2017/46). Deze module is normaal gezien in mei 2021 beschikbaar.
- **Module Certificaten:** gewijd aan de registratie van de aangemelde instanties en de door hen verleende certificaten (art. 57 MDR-2017/745 en art. 52 IVDR-2017/746). Deze module is normaal gezien in mei 2021 beschikbaar.
- **Module Klinische studies:** gewijd aan de registratie van klinische studies (art. 73-74 MDR-2017/745) en prestatiebeoordelingen (art. 69-70 IVDR-2017/746).
- **Module Vigilantie:** gewijd aan alle post-market surveillance- en vigilantierapporten (art. 92 MDR-2017/745 en art. 87 IVDR-2017/746).
- **Module Markttoezicht:** gewijd aan de coördinatie van de acties in het kader van het markttoezicht tussen de verschillende bevoegde autoriteiten. (art. 100 MDR-2017/745 en art. 95 IVDR-2017/746).

De verschillende modules zijn met elkaar verbonden. De informatie die moet geregistreerd worden, kan worden ingevoerd via een webinterface of via een verbinding tussen machines.

De meeste informatie uit de modules Actoren, Hulpmiddelen en Certificaten zal toegankelijk zijn voor het publiek. De informatie uit de andere modules (Klinische studies, Vigilantie) zal beperkt zijn of niet openbaar beschikbaar zijn.

Het is de verantwoordelijkheid van de bevoegde autoriteiten, aangemelde instanties, fabrikanten, invoerders en gemachtigde vertegenwoordigers om de informatie in Eudamed in te voeren en bij te houden.

## 2. Wie kan zich registreren in de module Actoren van Eudamed?

Zolang Eudamed niet volledig operationeel is (mei 2022), gebeurt de registratie in de module Actoren op vrijwillige basis<sup>1</sup>. Deze module is sinds 1 december 2020 beschikbaar.

De module Actoren is bestemd voor bepaalde marktdeelnemers:

- **Binnen de Europese Unie (+ IJsland, Liechtenstein, Noorwegen):** fabrikanten, gemachtigden, assembleurs van systemen en behandelingspakketten en importeurs.
- **Buiten de Europese Unie:** fabrikanten. Deze actoren moeten een gemachtigde hebben binnen de Europese Unie (+ IJsland, Liechtenstein, Noorwegen) die geregistreerd is in Eudamed.

Alle hierboven vermelde actoren kunnen zich registreren ongeacht de hulpmiddelen die ze in de handel brengen (MD's krachtens Richtlijn 93/42 of 90/385 of Verordening 2017/745, MD's voor in-vitrodiagnostiek krachtens Richtlijn 98/78 of Verordening 2017/746).

De module Actoren is beschikbaar via de link: <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed>

---

<sup>1</sup> MDCG Position Paper on the use of the EUDAMED actor registration module and of the Single Registration Number (SRN) in the Member States: [MDCG 2020-15](#)

### 3. Wanneer wordt de registratie van actoren in Eudamed verplicht?

Zolang Eudamed niet volledig operationeel is (mei 2022), gebeurt de registratie in de module Actoren op vrijwillige basis. De registratie in de databank wordt verplicht na publicatie van de aankondiging dat de EUDAMED-databank volledig operationeel is in het Publicatieblad van de Europese Unie (mei 2022). Marktdeelnemers krijgen evenwel zes maanden de tijd om zich te registreren. Dit betekent dat alle actoren tegen november 2022 in Eudamed geregistreerd zullen zijn.

### 4. Wat zijn de voordelen om zich nu reeds als actor in Eudamed te registreren?

Er is momenteel geen wettelijke verplichting om zich in Eudamed te registreren. De volledige implementatie van Eudamed is voorzien voor mei 2022. De verplichting om zich te registreren gaat in 6 maanden na de datum van implementatie.

De nationale databanken van het FAGG staan in verbinding met Eudamed. Eenmaal geregistreerd worden de gegevens uit Eudamed de belangrijkste gegevens betreffende de actoren en gaan de onlineapplicaties van het FAGG de verschillende updates rechtstreeks in Eudamed opzoeken.

Na registratie in Eudamed ontvangt u ook uw uniek registratienummer of SRN (*Single Registration Number*).

Om de toekomstige andere modules van de databank te kunnen gebruiken zodra die beschikbaar zijn, moet u geregistreerd zijn in EUDAMED.

### 5. Wat is een SRN? Hoe krijg ik een SRN? Waarvoor dient dit?

Het SRN (*Single Registration Number*) is een uniek registratienummer. Elke rol (fabrikant, gemachtigde, importeur, assembleur van systemen en behandelingspakketten) krijgt een SRN toegewezen. Een onderneming met verschillende rollen kan dus meerdere SRN's hebben.

Het SRN wordt gegenereerd door Eudamed en wordt via Eudamed verstrekt door de bevoegde autoriteit die de registratieaanvraag van de actor heeft gevalideerd.

Zodra de aanvraag door de bevoegde autoriteit (het FAGG voor Belgische actoren) is gevalideerd, wordt de marktdeelnemer via e-mail op de hoogte gebracht van de toekenning van het SRN. Het SRN staat niet in de e-mail maar is beschikbaar via een link naar een Eudamed-pagina.

Het SRN waarborgt de identificatie van de marktdeelnemers op Europese schaal. Met de MDR en IVDR zal dit nummer worden opgenomen in diverse documenten, zoals conformiteitsverklaringen, technische documentatie of de certificaten die door de aangemelde instanties worden verleend.

## 6. Is de informatie die geregistreerd is in de module Actoren van Eudamed reeds openbaar?

Ja. Het openbare gedeelte van de module Actoren is sinds 1 december 2020 beschikbaar.

U kunt dit onderdeel raadplegen via deze link:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

## 7. Kunnen distributeurs zich in Eudamed registreren? Moeten zij een SRN hebben?

Nee, distributeurs kunnen zich niet in Eudamed registreren. Er is bijgevolg geen SRN voor distributeurs.

Belgische distributeurs of distributeurs die actief zijn op Belgisch grondgebied, zijn evenwel verplicht om hun activiteit te registreren op het webportaal van het FAGG. De regels van die verplichting zijn bepaald in het [koninklijk besluit van 15 november 2017](#) betreffende de notificatie van een contactpunt materiovigilantie en de registratie van de distributeurs en uitvoerders van medische hulpmiddelen.

Toegang tot het webportaal van het FAGG:

<https://www.vas.ehealth.fgov.be/webmedseip/nl/>

## 8. Ik ben fabrikant van hulpmiddelen naar maat. Moet ik me in Eudamed registreren als fabrikant?

Nee, Belgische fabrikanten van hulpmiddelen naar maat hoeven zich niet in Eudamed te registreren. Zij hebben momenteel de mogelijkheid om hun activiteit te registreren op het webportaal van het FAGG. Met de aanstaande bekendmaking van de wet met betrekking tot medische hulpmiddelen wordt deze registratie wel verplicht.

Toegang tot het webportaal van het FAGG:

<https://www.vas.ehealth.fgov.be/webmedseip/nl/>

## 9. Wat controleert het FAGG in Eudamed om de registratie van Belgische actoren te valideren?

- **het btw-nummer:** dit nummer zal worden gebruikt om de link te maken met de gegevens van de Kruispuntbank van Ondernemingen (KBO).
- **het document 'signed declaration'** (verklaring betreffende de verantwoordelijkheden inzake informatiebeveiliging). De bedoeling van dit document is om een *Local Actor Administrator (LAA)* te benoemen die verantwoordelijk zal zijn voor de gegevensadministratie in Eudamed. Deze verklaring moet absoluut worden ondertekend door een wettelijke vertegenwoordiger van de onderneming.

## **10. Ik ben al op het FAGG-webportaal geregistreerd. Gebeurt mijn registratie in Eudamed automatisch?**

Nee. Actoren die zich in Eudamed wensen te registreren, moeten dit doen via de [Eudamed-website](#), ook al zijn ze reeds geregistreerd op het FAGG-webportaal.

## **11. Ik ben al op het FAGG-webportaal geregistreerd. Wat gebeurt er met mijn gegevens die daar zijn opgeslagen wanneer ik me in Eudamed registreer?**

De gegevens geregistreerd in Eudamed zullen automatisch worden geïmporteerd in onze databank, die desgevallend zal worden bijgewerkt aan de hand van de gegevens ingevoerd in Eudamed (Eudamed wordt dan samen met de KBO beschouwd als een van de authentieke informatiebronnen). Informatie die niet beschikbaar is in Eudamed en die betrekking heeft op activiteitendetails, zoals de toevoeging van andere vestigingseenheden of risicoklassen, zal nog altijd via het FAGG-webportaal moeten worden ingevoerd/geactualiseerd.

## **12. Ik ben geregistreerd in Eudamed. Moet ik me ook registreren op het FAGG-webportaal?**

Voor de activiteiten van fabrikant, gemachtigde, importeur en assembleur van systemen en behandelingspakketten, worden de gegevens die in Eudamed worden geregistreerd, automatisch geïmporteerd in onze databank. Informatie die niet beschikbaar is in Eudamed en die betrekking heeft op activiteitendetails, zoals de toevoeging van andere vestigingseenheden of risicoklassen, zal nog altijd via het FAGG-webportaal moeten worden ingevoerd/geactualiseerd.

Als u actief bent als distributeur, moet deze activiteit rechtstreeks via ons webportaal worden gemeld (zie vraag 7).

Voorbeeld voor een actor met twee activiteiten, namelijk fabrikant en distributeur:

- De activiteit van fabrikant geregistreerd in Eudamed wordt automatisch naar ons webportaal geïmporteerd.
- De activiteit van distributeur moet niet worden gemeld in Eudamed, maar moet rechtstreeks in ons webportaal geregistreerd worden.

## **13. Waar vind ik meer informatie?**

De Europese Commissie publiceert richtsnoeren over talrijke onderwerpen, waaronder Eudamed. Deze zijn beschikbaar via de volgende link:

[https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/new\\_regulations/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en)

DG POST/Afdeling Gezondheidsproducten

De Europese Commissie heeft een webpagina gecreëerd die speciaal gewijd is aan de module Actoren van Eudamed. U vindt er heel wat nuttige informatie (documentatie over het SRN, handleiding over de registratieprocedure, FAQ, ...):  
[https://ec.europa.eu/health/md\\_eudamed/actors\\_registration\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/actors_registration_en)