

EUROOPPALAINEN LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN TIETOKANTA: VAKUUTUS TIETOTURVAVELVOITTEISTA

I. YLEISTÄ

Oikeushenkilön nimi:

Oikeushenkilö on

- *valmistaja*
- *valtuutettu edustaja*
- *maahantuojaja*
- *järjestelmien tai toimenpidepakkausten valmistaja.*

Ympyröi tai alleviivaa *vain yksi* vaihtoehto.

Tämän EUDAMED-TIETOKANTAAN REKISTERÖIDYN TALOUDEN TOIMIJAN (jäljempänä 'TALOUDEN TOIMIJA') sääntömääräinen kotipaikka on seuraava:

Kadun nimi:

Talon numero:

Postinumero:

Postitoimipaikka:

Maa:

II. TALOUDEN TOIMIJAN ROOLI

TALOUDEN TOIMIJALLA on perusteltu tarve käyttää Eudamed-tietokantaa. Käyttäjätileille myönnetään käyttöoikeuksia käyttötarpeen mukaan. TALOUDEN TOIMIJA voi valtuuttaa omia työntekijöitään käyttämään Eudamedia ja hallinnoida heidän käyttäjätilejään.

III. TOIMIJAN PÄÄKÄYTTÄJÄ

1. TALOUDEN TOIMIJA nimeää organisaatioonsa pääkäyttäjän¹:

- Toimijan pääkäyttäjän etunimi:
- Toimijan pääkäyttäjän sukunimi:

2. Eudamedissa annetaan toimijan pääkäyttäjälle henkilökohtainen käyttäjätili (Eudamedissa kaikilla pääkäyttäjillä on oltava EU Login -tili, ja heidän on pidettävä käyttäjätilinsä henkilötiedot ajan tasalla).

- Toimijan pääkäyttäjän EU Login -tilin sähköpostiosoite:

.....

3. Pääkäyttäjä toimii yhteyshenkilönä 1) TALOUDEN TOIMIJAN käyttäjiä ja 2) tietoturvaa koskevissa asioissa.
4. Jos pääkäyttäjä vaihtuu, TALOUDEN TOIMIJAN on ryhdyttävä tarvittaviin toimiin välittömästi. TALOUDEN TOIMIJAN on sovellettava menettelyä, jolla varmistetaan, että tällaisessa tilanteessa toimijan pääkäyttäjän tili Eudamedissa joko lopetetaan tai muutetaan vastaamaan uutta tilannetta. TALOUDEN TOIMIJAN on taattava, että sillä on Eudamedissa aina vähintään yksi aktiivinen pääkäyttäjä.
5. Toimijan pääkäyttäjä hallinnoi TALOUDEN TOIMIJAN rekisteröintitietoja sekä niiden käyttäjien tilejä, jotka käyttävät järjestelmää TALOUDEN TOIMIJAN nimissä.

IV. TIETOTURVAHALLINTO

1. TALOUDEN TOIMIJA voi antaa omalle henkilöstölleen ja tarvittaessa alihankkijoilleen oikeudet käyttää Eudamedia, ja se voi hallinnoida käyttäjien tilejä sen mukaisesti.
2. TALOUDEN TOIMIJA on velvollinen varmistamaan, että sen Eudamedia käyttävät työntekijät ja alihankkijat noudattavat tässä asiakirjassa esitettyjä tietoturvavelvoitteita sekä *Käyttäjän oikeudet ja velvoitteet* -asiakirjassa esitettyjä

¹ Henkilöstä, joka rekisteröi organisaation toimijaksi Eudamediin, tulee automaattisesti toimijan pääkäyttäjä. Toimijan pääkäyttäjällä on valtuudet hallinnoida kaikkia organisaationsa tietoja Eudamedissa ja nimetä toimijan käyttöoikeusvastaavia, joilla on valtuudet hallinnoida kyseisen organisaation käyttäjien käyttöoikeuspyyntöjä. Organisaatiolla on suositeltavaa olla aina useampi kuin yksi pääkäyttäjä. Vähintään yhden pääkäyttäjän pitäisi olla organisaation itsensä palveluksessa eikä sen alihankkijana.

velvoitteita, jotka heidän on hyväksyttävä ennen ensimmäistä kirjautumista Eudamediin.

3. TALOUDEN TOIMIJAN pääkäyttäjän on välittömästi ilmoitettava mahdollisista Eudamediin liittyvistä tietoturvaongelmista tai -puutteista seuraavaan sähköpostiosoitteeseen:

SANTE-EUDAMED-ADMINISTRATOR@ec.europa.eu

4. TALOUDEN TOIMIJAN on autettava Euroopan komission terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosastoa tietoturvaongelmien tutkinnassa ja korjaamisessa, jos on syytä olettaa, että toimijan työntekijät tai alihankkijat ovat niissä osallisina tai niistä tietoisia.

V. KÄYTTÄJIEN REKISTERÖINTI JA KÄYTTÄJÄTILIEN HALLINNOINTI

TALOUDEN TOIMIJAN on varmistettava, että käyttäjätilejä luotaessa noudatetaan käyttäjien rekisteröintimenettelyä, joka kuvataan käyttöoikeuksien hallinnointia käsittelevässä käyttöoppaan luvussa. Kun menettely on saatu päätökseen, käyttäjä saa Eudamediin käyttäjätilin. TALOUDEN TOIMIJAN on noudatettava vastaavaa menettelyä myös silloin, kun rekisteröidyn käyttäjän Eudamed-tilin oikeuksia muutetaan tai kun Eudamed-tilin käyttö keskeytetään tai tili otetaan uudelleen käyttöön.

VI. KÄYTTÄJÄTILIEN TIETOJEN AJANTASAISUUS

TALOUDEN TOIMIJAN on pidettävä kaikki käyttäjätilit ajan tasalla. Toimijan pääkäyttäjän on seurattava säännöllisesti käyttäjätilejä, joita ei ole käytetty pitkään aikaan ja jotka voivat siis olla vanhentuneita, ja tarvittaessa lopetettava tällaiset tilit.

VII. ETURISTIRIIDAT

TALOUDEN TOIMIJA ei saa palkata eikä käyttää sopimuksen nojalla tässä vakuutuksessa mainittuihin tehtäviin henkilöä, joka on puolueettomuuden mahdollisesti vaarantavassa sopimussuhteessa johonkin muuhun organisaatioon. Tällaisille henkilöille ei siis pidä myöntää Eudamedin käyttöoikeuksia.

Allekirjoittanut TALOUDEN TOIMIJA hyväksyy tämän asiakirjan mukaiset eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (Eudamed) käyttöoikeudet, jotka Euroopan komission terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto on sille antanut, ja sitoutuu täyttämään tässä asiakirjassa kuvatut velvoitteet.

Vakuutan, että minulla on valtuudet antaa tässä asiakirjassa pyydetyt tiedot ja että antamani tiedot ovat oikeita.

Sukunimi ja etunimi:

Tehtävä/virkanimike:

Puhelinnumero (myös maatunnus):

Sähköpostiosoite:

Paikka ja päiväys:

[allekirjoitus]