

EUROPEISKA DATABASEN FÖR MEDICINTEKNISKA PRODUKTER – FÖRSÄKRAN OM ANSVAR FÖR INFORMATIONSSÄKERHET

I. ALLMÄN INFORMATION

Namn på juridisk person:

Enheten är

- tillverkare*
- auktoriserad representant*
- importör*
- tillverkare av modulsammansatta produkter/vårdset.*

Ringa in eller stryk under det som gäller. Endast ett svar är tillåtet.

nedan kallad **DEN EKONOMISKA AKTÖREN (AKTÖREN)**, med rättsligt säte i

Gatunamn:

Husnummer:

Postnummer:

Ort:

Land:

II. AKTÖRENS ROLL

AKTÖREN har ett motiverat behov av att använda Eudamed. Användarkonton kommer att beviljas rättigheter i enlighet med det behovet. AKTÖREN får ge sin egen personal åtkomst till Eudamed och får hantera den egna personalens användarkonton.

III. LOKAL AKTÖRSADMINISTRATÖR (LAA)

1. AKTÖREN utser till lokal aktörsadministratör (LAA)¹:

- Förnamn:
- Efternamn:

2. Eudamed beviljar den lokala aktörsadministratören ett personligt användarkonto (i Eudamed måste alla LAA ha ett EU Login-konto och se till att användarkontots personuppgifter är aktuella).

- E-postadress till EU Login-kontot:

.....

3. En LAA är kontaktpunkt för 1) AKTÖR-användare och för 2) informationssäkerhetsfrågor.

4. Förändringar rörande en LAA måste omedelbart hanteras av AKTÖREN. AKTÖREN måste se till att det finns ett förfarande för att LAA-kontot i Eudamed antingen avslutas eller korrigeras. Förfarandet måste garantera att det alltid finns minst en aktiv LAA i Eudamed.

5. AKTÖRENS registreringsuppgifter och de användarkonton som agerar på AKTÖRENS vägnar administreras av en LAA.

IV. HANTERING AV INFORMATIONSSÄKERHET

1. AKTÖREN har befogenhet att ge sin egen personal, eller i tillämpliga fall sina underleverantörer, åtkomst till Eudamed som "användare" och hantera deras användarkonton.

2. Det är AKTÖREN som ansvarar för att personal och underleverantörer som använder Eudamed följer dels de regler om informationssäkerhet som anges i detta dokument,

¹ Den person som registrerar en organisation i Eudamed blir automatiskt lokal aktörsadministratör (LAA). En LAA kan hantera alla uppgifter om sin organisation i Eudamed och utse lokala användaradministratörer (LUA) som i sin tur kan hantera begäranden om användaråtkomst för alla användare i organisationen. Det anses vara god praxis att alltid ha mer än en LAA per organisation. Minst en LAA bör vara anställd av organisationen och inte vara underleverantör.

dels de regler som anges i Användarens rättigheter och skyldigheter, som de måste godkänna innan de får åtkomst till Eudamed.

3. Varje informationssäkerhetsincident eller säkerhetsbrist rörande Eudamed ska omedelbart rapporteras av AKTÖREN:s LAA till följande e-postadress:

SANTE-EUDAMED-ADMINISTRATOR@ec.europa.eu

4. AKTÖREN ska hjälpa DG SANTE att undersöka och lösa informationssäkerhetsincidenter i de fall det finns anledning att tro att aktörens personal eller underleverantörer är inblandade eller har kännedom om incidenterna.

V. REGISTRERING AV ANVÄNDARE OCH ADMINISTRATION AV ANVÄNDARKONTON

AKTÖREN ska se till att användarkonton skapas i enlighet med förfarandet för registrering av användare som beskrivs i kapitlet Hantering av användaråtkomst i användarguiden. När förfarandet är fullföljt får användaren ett konto i Eudamed. AKTÖREN ska använda ett liknande förfarande när tillstånden för ett befintligt användarkonto i Eudamed ändras och när ett befintligt användarkonto stängs eller återaktiveras.

VI. INAKTIVA ANVÄNDARKONTON

AKTÖREN ska se till att alla användarkonton är aktuella. En lokal aktörsadministratör bör regelbundet söka efter vilande konton (dvs. konton som är inaktiva en längre period och eventuellt inaktuella) och vid behov avsluta användarkontot.

VII. INTRESSEKONFLIKTER

För de ändamål som avses i denna försäkran får AKTÖREN inte anställa eller kontraktsanställa personer som har avtalsförhållanden med andra organisationer som kan leda till partiskhet i relation till Eudamed. Sådana personer får inte beviljas användarrättigheter i Eudamed.

Undertecknad, DEN EKONOMISKA AKTÖREN, accepterar rättigheterna, som beviljats av EU-kommissionens generaldirektorat för hälsa och livsmedelssäkerhet (GD SANTE), att använda den Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) i enlighet med detta dokument. Jag åtar mig också att uppfylla det ansvar och de skyldigheter som anges i detta dokument.

Jag bekräftar att jag är auktoriserad att tillhandahålla de uppgifter som begärs i detta dokument och att uppgifterna är korrekta.

Efternamn och förnamn:

Befattning/titel:

Telefon (inkl. landskod):

E-postadress:

Ort och datum:

[underskrift]