



Registrierung in EUDAMED. Schritt für Schritt.

EU Login

One account, many EU services

Where is  
ECAS?



Deutsch (de)

eudamed schreibt Ihnen vor, sich zu authentifizieren

**Bitte anmelden, um fortzufahren**

Willkommen,

[Mit anderer E-Mail-Adresse anmelden?](#)

Passwort

[Passwort vergessen?](#)

Authentifizierungsverfahren

Passwort



Anmelden

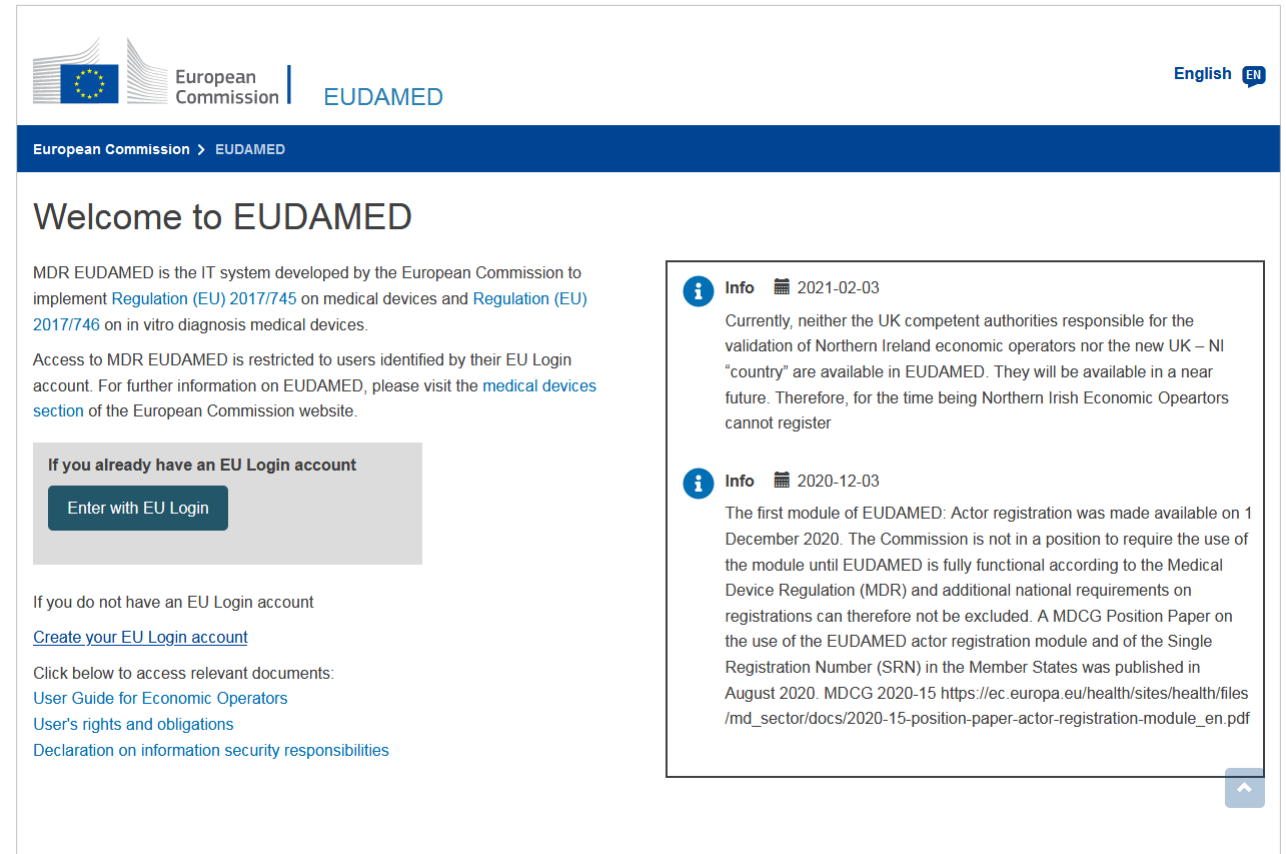
Einfach, schnell und sicher: EU Login-App herunterladen



# EU Login Account

Zum Anlegen eines Kontos in EUDAMED klicken Sie auf die Schaltfläche.

Create your EU Login account



The screenshot shows the EUDAMED website interface. At the top, there is a header with the European Commission logo, the text 'European Commission | EUDAMED', and a language selector set to 'English EN'. Below the header, a blue navigation bar contains the text 'European Commission > EUDAMED'. The main content area is titled 'Welcome to EUDAMED'. It contains a paragraph explaining that MDR EUDAMED is an 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. It also states that access to MDR EUDAMED is restricted to users identified by their EU Login account and provides a link to the 'medical devices section' of the European Commission website. A box titled 'If you already have an EU Login account' contains a button labeled 'Enter with EU Login'. Below this, there is a section for users who do not have an EU Login account, with a link to 'Create your EU Login account'. At the bottom of the main content area, there is a list of links: 'Click below to access relevant documents:', 'User Guide for Economic Operators', 'User's rights and obligations', and 'Declaration on information security responsibilities'. On the right side of the page, there is a sidebar with two 'Info' sections. The first section, dated 2021-02-03, states that currently, neither the UK competent authorities responsible for the validation of Northern Ireland economic operators nor the new UK – NI "country" are available in EUDAMED. The second section, dated 2020-12-03, states that the first module of EUDAMED: Actor registration was made available on 1 December 2020. The Commission is not in a position to require the use of the module until EUDAMED is fully functional according to the Medical Device Regulation (MDR) and additional national requirements on registrations can therefore not be excluded. A MDCG Position Paper on the use of the EUDAMED actor registration module and of the Single Registration Number (SRN) in the Member States was published in August 2020. MDCG 2020-15 https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\_sector/docs/2020-15-position-paper-actor-registration-module\_en.pdf. At the bottom right of the sidebar, there is a small blue button with an upward arrow.

European Commission | EUDAMED English EN

European Commission > EUDAMED

## 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.

Access to MDR EUDAMED is restricted to users identified by their EU Login account. For further information on EUDAMED, please visit the [medical devices section](#) of the European Commission website.

**If you already have an EU Login account**

[Enter with EU Login](#)

If you do not have an EU Login account  
[Create your EU Login account](#)

Click below to access relevant documents:  
[User Guide for Economic Operators](#)  
[User's rights and obligations](#)  
[Declaration on information security responsibilities](#)

**Info** 2021-02-03  
Currently, neither the UK competent authorities responsible for the validation of Northern Ireland economic operators nor the new UK – NI "country" are available in EUDAMED. They will be available in a near future. Therefore, for the time being Northern Irish Economic Operators cannot register

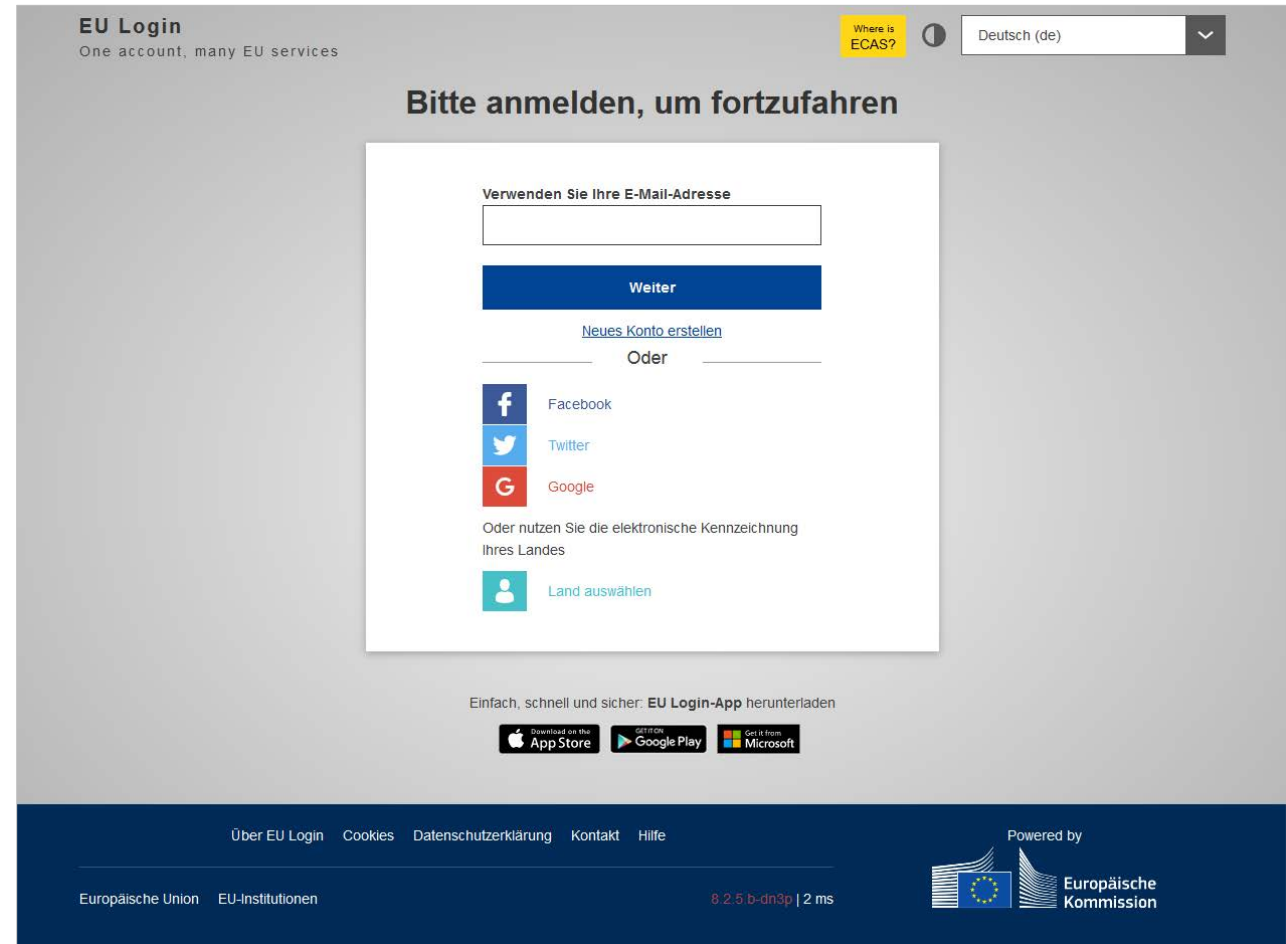
**Info** 2020-12-03  
The first module of EUDAMED: Actor registration was made available on 1 December 2020. The Commission is not in a position to require the use of the module until EUDAMED is fully functional according to the Medical Device Regulation (MDR) and additional national requirements on registrations can therefore not be excluded. A MDCG Position Paper on the use of the EUDAMED actor registration module and of the Single Registration Number (SRN) in the Member States was published in August 2020. MDCG 2020-15 [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/2020-15-position-paper-actor-registration-module\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/2020-15-position-paper-actor-registration-module_en.pdf)

<https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/>

# Neues Konto erstellen

Treffen Sie oben rechts Ihre Sprachauswahl.

Klicken Sie anschließend auf „*Neues Konto erstellen*“.



The screenshot shows the EU Login registration interface. At the top left, it says "EU Login" with the tagline "One account, many EU services". On the top right, there is a language selector set to "Deutsch (de)" and a "Where is ECAS?" link. The main heading is "Bitte anmelden, um fortzufahren". Below this, a white box contains the registration options. First, it asks to "Verwenden Sie Ihre E-Mail-Adresse" with a text input field and a blue "Weiter" button. Below the button is a link for "Neues Konto erstellen". Then, it says "Oder" and lists social media login options: Facebook, Twitter, and Google, each with its respective icon. Below these is the option "Oder nutzen Sie die elektronische Kennzeichnung Ihres Landes" with a "Land auswählen" link and a person icon. At the bottom of the white box, it says "Einfach, schnell und sicher: EU Login-App herunterladen" with buttons for the App Store, Google Play, and Microsoft. The footer contains links for "Über EU Login", "Cookies", "Datenschutzerklärung", "Kontakt", and "Hilfe". On the bottom right, it says "Powered by" with the European Union flag and "Europäische Kommission". The bottom left of the footer shows "Europäische Union" and "EU-Institutionen". A version string "8.2.5 b-dn3p | 2 ms" is visible in the bottom right of the footer area.

# Eingabemaske

Geben Sie in der Maske Ihre Daten ein und klicken Sie anschließend auf „*Neues Konto erstellen*“.

Sie erhalten anschließend eine E-Mail mit einem Registrierungslink, bitte bestätigen Sie Ihr Konto durch Aktivierung des Links.

**Neues Konto erstellen**

[Hilfe für externe Benutzer](#)

Vorname

Nachname

E-Mail

E-Mail bestätigen

Sprache der E-Mail  
Deutsch (de) 

Code eingeben



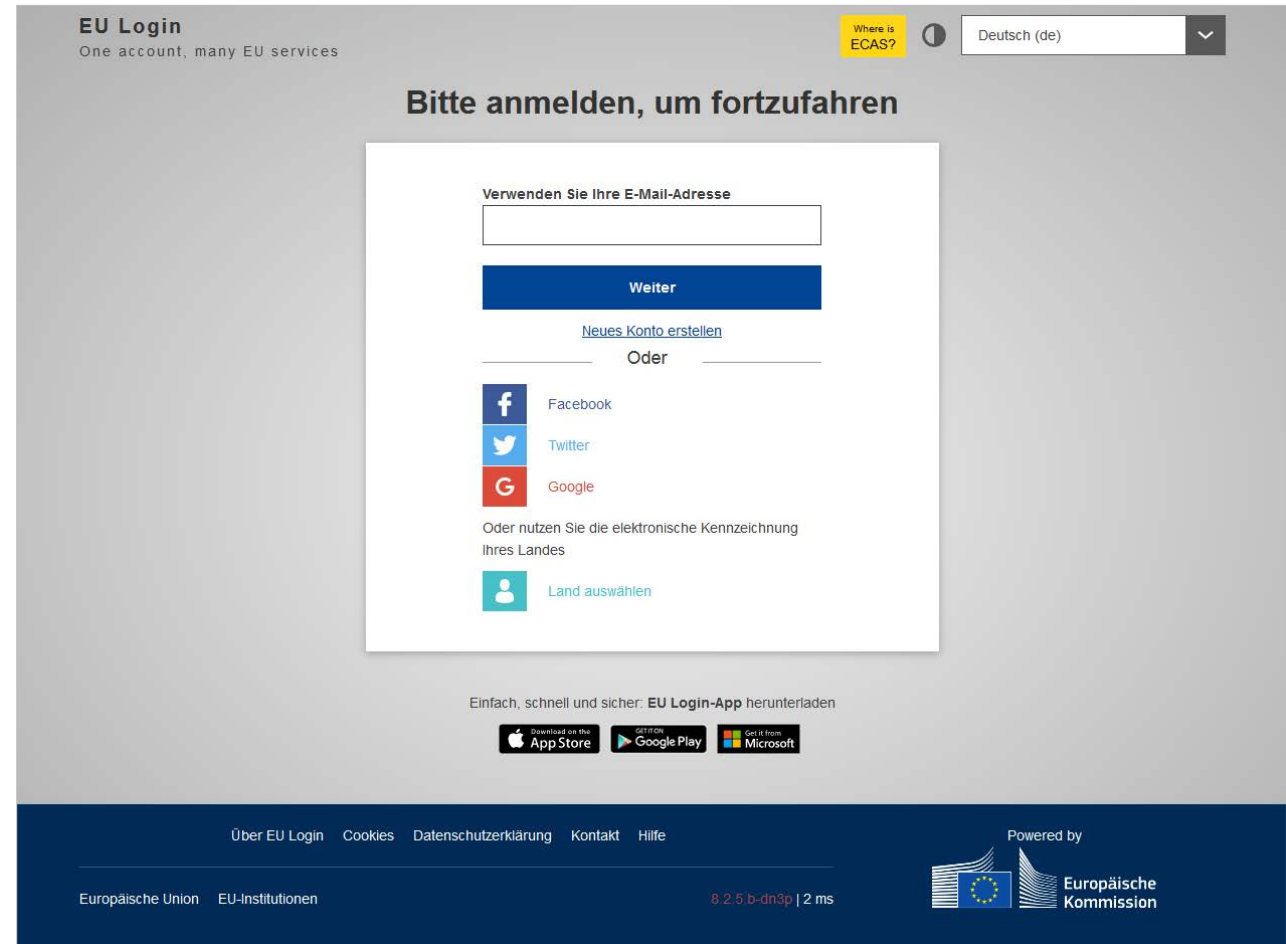
☐ Durch Anklicken dieses Feldes bestätigen Sie, nachstehendes Dokument gelesen und verstanden zu haben: [Datenschutzerklärung](#)

**Neues Konto erstellen**

# Anmelden

Öffnen Sie erneut die Ansicht „EU Login“.  
Geben Sie Ihre E-Mail-Adresse ein, die Sie für das Anlegen des neuen Kontos verwendet haben, und klicken Sie auf „Weiter“.

**EU LOGIN**



The screenshot shows the EU Login registration interface. At the top, it says "EU Login" and "One account, many EU services". There is a language selector set to "Deutsch (de)". The main heading is "Bitte anmelden, um fortzufahren". Below this, a white box contains the registration form. The first step is "Verwenden Sie Ihre E-Mail-Adresse", with a text input field and a blue "Weiter" button. Below the button is a link "Neues Konto erstellen". A separator "Oder" follows. Then, there are three social media login options: Facebook, Twitter, and Google, each with its respective icon. Below these is the text "Oder nutzen Sie die elektronische Kennzeichnung Ihres Landes" and a link "Land auswählen" with a person icon. At the bottom of the white box, it says "Einfach, schnell und sicher: EU Login-App herunterladen" with buttons for the App Store, Google Play, and Microsoft. The footer contains links for "Über EU Login", "Cookies", "Datenschutzerklärung", "Kontakt", and "Hilfe". It also includes the "Europäische Union" and "EU-Institutionen" logos, the text "8.2.5 b-dn3p | 2 ms", and the "Powered by Europäische Kommission" logo.

# Authentifizierungsverfahren

Wählen Sie das gewünschte Authentifizierungsverfahren und klicken Sie auf „*Anmelden*“.

## Authentifizierungsverfahren

Passwort

Passwort

EU Login-App mit PIN-Code

EU Login-App mit QR-Code

Mobiltelefon + SMS

Token

Token CRAM

Sicherheitsschlüssel oder vertrauenswürdige Plattform

EU Login

One account, many EU services

Where is ECAS?

Deutsch (de)

eudamed schreibt Ihnen vor, sich zu authentifizieren

**Bitte anmelden, um fortzufahren**

Willkommen,


[Mit anderer E-Mail-Adresse anmelden?](#)

Passwort

[Passwort vergessen?](#)


Authentifizierungsverfahren


Passwort




Anmelden

Einfach, schnell und sicher: EU Login-App herunterladen

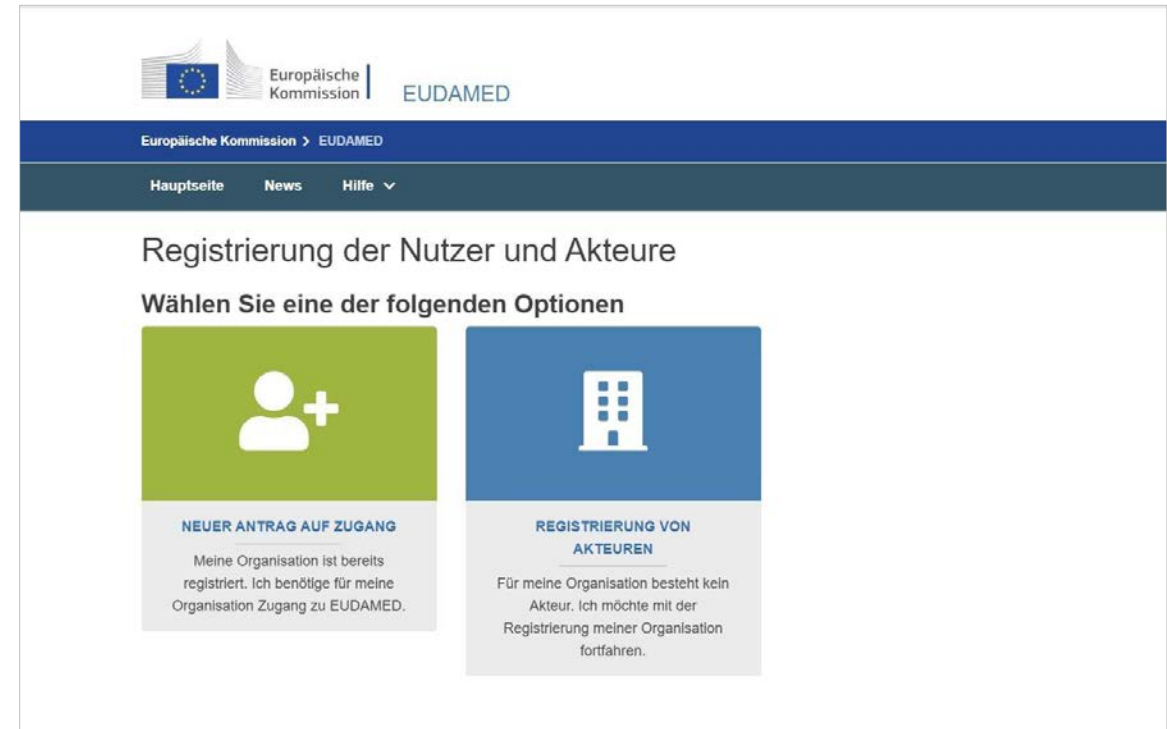






# Registrierung von Akteuren

Klicken auf die blaue Schaltfläche  
*„Registrierung von Akteuren“.*




# Haftungsausschluss

Bestätigen Sie die Nutzungshinweise durch Anhaken von *„Ich habe den vorstehenden Rechtshinweise gelesen und stimme zu“*.


Klicken Sie anschließend auf *„Weiter“*.

## Registrierung des Akteurs


### Haftungsausschluss

**Übermittlung**


Bitte beachten Sie, dass Sie keine weiteren Änderungen Ihrer Daten vornehmen können, sobald Sie „Übermitteln“ anklicken.

**Status Ihres Antrags**

Das Ergebnis der Prüfung wird über die angegebene E-Mail-Adresse mitgeteilt. In der Zwischenzeit sehen Sie Ihre Daten und den Fortschritt der Prüfung unter „Meine offenen Anträge ansehen“ auf Ihrem EUDAMED-Konto.

**Benachrichtigung**

Nach der Übermittlung wird EUDAMED die nationale zuständige Behörde verständigen, die dann Ihren Antrag prüfen wird. Wenn Sie aus einem Nicht-EU-Land stammen, wird auch Ihr Bevollmächtigter benachrichtigt.

**Ergebnis per E-Mail**

Wird Ihr Antrag genehmigt, werden Sie für den in der Registrierung befindlichen Akteur als lokaler Akteurs-Administrator autorisiert (Nutzerleifaden einsehen)

☒ Ich habe den vorstehenden Rechtshinweis gelesen und stimme zu

Weiter

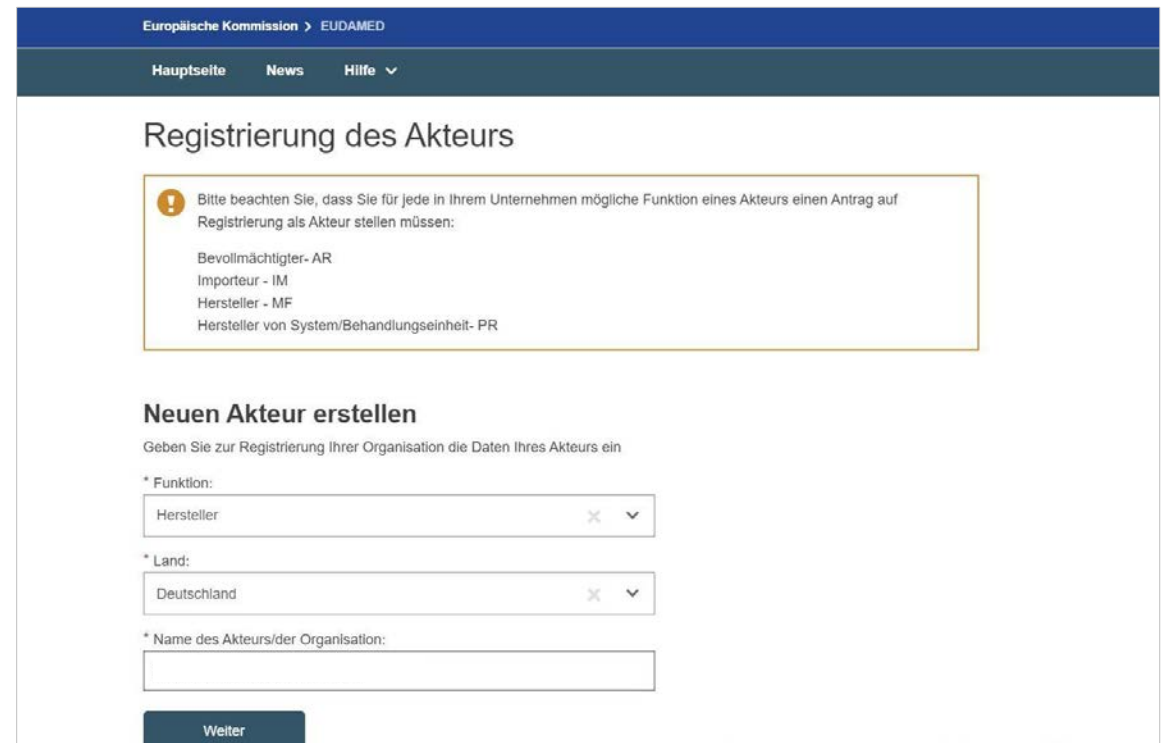
Abbrechen



# Neuen Akteur erstellen

Wählen Sie abhängig von Ihrer Rolle als Wirtschaftsakteur die entsprechende Funktion aus und geben Sie den Namen Ihrer Organisation ein.

Bestätigen Sie die Eingabe mit „*Weiter*“.



The screenshot shows the EUDAMED registration interface. At the top, there is a blue header with 'Europäische Kommission > EUDAMED' and a navigation bar with 'Hauptseite', 'News', and 'Hilfe'. The main heading is 'Registrierung des Akteurs'. Below this, a yellow-bordered box contains a warning icon and text: 'Bitte beachten Sie, dass Sie für jede in Ihrem Unternehmen mögliche Funktion eines Akteurs einen Antrag auf Registrierung als Akteur stellen müssen:'. A list of functions follows: 'Bevollmächtigter- AR', 'Importeur - IM', 'Hersteller - MF', and 'Hersteller von System/Behandlungseinheit- PR'. The section 'Neuen Akteur erstellen' is highlighted, with the instruction 'Geben Sie zur Registrierung Ihrer Organisation die Daten Ihres Akteurs ein'. It contains three form fields: '\* Funktion:' with a dropdown menu showing 'Hersteller', '\* Land:' with a dropdown menu showing 'Deutschland', and '\* Name des Akteurs/der Organisation:' with a text input field. A 'Weiter' button is located at the bottom of the form.

# Identifikation des Akteurs

Füllen Sie die erforderlichen Eingabefelder aus. Zur Legitimierung Ihrer unternehmerischen Tätigkeit müssen Sie ein Bestätigungsdokument (z. B. *Handelsregisterauszug, Gewerbeanmeldung*) hochladen.

Klicken Sie dazu bitte auf „*Durchsuchen*“ und wählen Sie das entsprechende Dokument auf Ihrer Festplatte aus.

Bestätigen Sie mit „*Speichern & Weiter*“.

Registrierung des Akteurs

1 Identifikation des Akteurs 2 Adresse des Akteurs 3 Kontaktdaten 4 Aufsichtspersonen 5 Lokaler Administrator für Akteur wird registriert 6 Zuständige Behörde

### Identifikation des Akteurs

\* Funktion:  
Hersteller

\* Land:  
Deutschland

\* Name der Organisation:

\* Sprache der Organisation auswählen:  
Deutsch

+ [Bezeichnung der Organisation in anderer Sprache ergänzen](#)

Kurzbezeichnung der Organisation:

Sprache der Kurzbezeichnung:

+ [Kurzbezeichnung der Organisation in anderer Sprache ergänzen](#)

#### MwSt-Angaben

Ja ☒ Nein ☐ [Weitere, für die zuständige Behörde relevante Informationen](#)

\* MWST-Nummer:

EORI-Nummer:

Nationales Handelsregister:

Dokument zur Identifizierung der Organisation

1 Datei erfolgreich hochgeladen


PDF 3 MB

# Adresse des Akteurs

Geben Sie Ihre Adressdaten ein und klicken Sie auf „*Speichern & Weiter*“.

Adresse des Akteurs

Angaben zur Straße, sofern zutreffend

Ja ☒ Nein ☐  Angaben zur Straße sind erforderlich, sofern Sie nicht die Option - Nein - wählen

\* Straße:

Hausnummer:

Anschriftzeile 2:

Postfach:

Breitengrad:

Längengrad:

Beispiel für Breitengradformat: -15,4543Beispiel für Längengradformat: 178,34354353

\* Ort:

\* Postleitzahl:

\* Land:

Deutschland

Registrierung speichern

Speichern & Weiter >

Anschließend müssen Sie Ihre  
Kontaktdaten für die Behörden angeben.

Mit Klick auf „*Speichern & Weiter*“  
gelangen Sie zum nächsten Schritt.

**Kontaktdaten, Akteur**Wird registriert

**Kontaktdaten für zuständige Behörden**  
Hinweis: Diese Daten werden nur für zuständige Behörden sichtbar sein

Vorname:

Nachname:

\* E-Mail:

Telefon:

Format der Telefonnummer, Beispiel: +32 x xxx xx xx

**Kontaktdaten für die Öffentlichkeit**  
Hinweis: Diese Daten werden für die Öffentlichkeit sichtbar sein

\* E-Mail:

Telefon:

Format der Telefonnummer, Beispiel: +32 x xxx xx xx

Website:

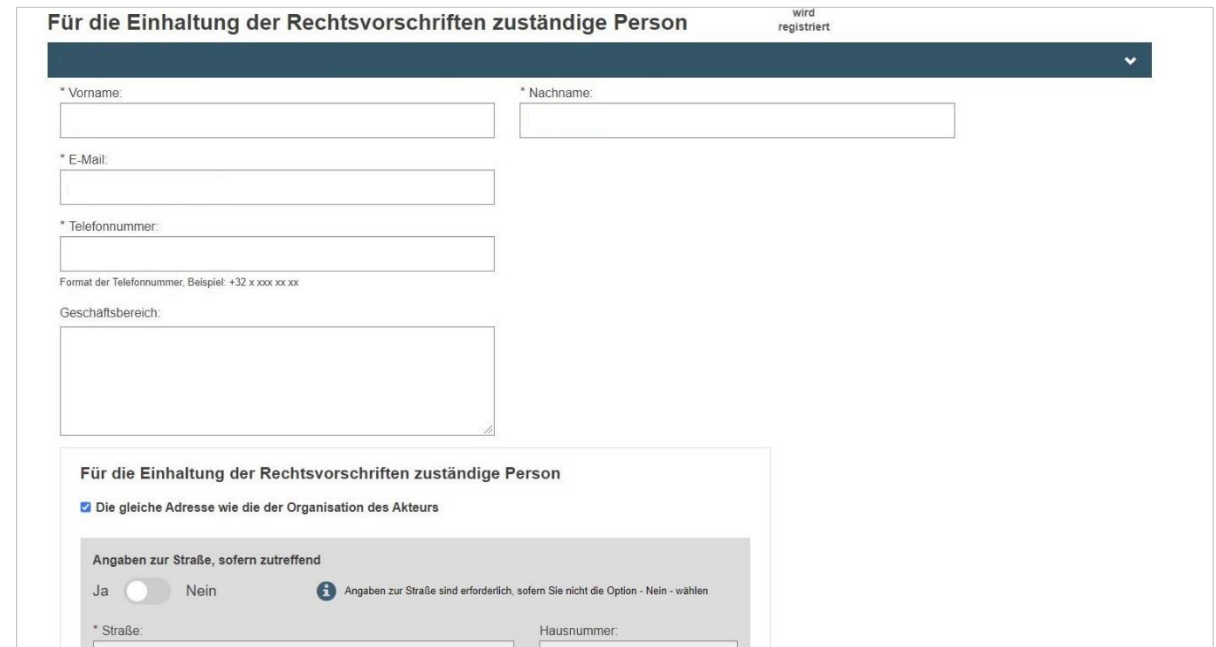
Registrierung speichern

Speichern & Weiter >

# Zuständige Person

Geben Sie die personellen Angaben der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person ein.

Klicken Sie auf „*Speichern & Weiter*“.



The screenshot shows a web form for entering personal data of the responsible person. The form is titled "Für die Einhaltung der Rechtsvorschriften zuständige Person" and has a status "wird registriert". It includes fields for "Vorname", "Nachname", "E-Mail", "Telefonnummer", and "Geschäftsbereich". Below these fields, there is a checkbox "Die gleiche Adresse wie die der Organisation des Akteurs" which is checked. Underneath, there is a section "Angaben zur Straße, sofern zutreffend" with a toggle switch set to "Nein" and an information icon. The information text states: "Angaben zur Straße sind erforderlich, sofern Sie nicht die Option 'Nein' wählen". Below this, there are fields for "Straße" and "Hausnummer".

## Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person nach Art. 15 MDR

- ✓ erforderliches Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte
- ✓ Abschlusszeugnis eines Hochschulstudiums oder eines als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgangs in Recht, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder einem anderen relevanten wissenschaftlichen Fachbereich sowie mindestens 1 Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten ODER
- ✓ 4 Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten

# Administrator registrieren

Geben Sie die Kontaktdaten der zuständigen Person an, die in Ihrem Unternehmen für die Registrierungsprozesse in EUDAMED verantwortlich ist.

Ergänzend dazu müssen Sie ein Formular ausfüllen. Klicken Sie bitte auf „*Muster für unterzeichnete Erklärung herunterladen*“.

Lokalen Akteurs-Administrator registrieren

wird registriert

EU Log-in, personenbezogene Daten ⓘ

Vorname:

Nachname:

E-Mail:

EUDAMED, personenbezogene Daten ⓘ

\* Vorname:

\* Nachname:

EUDAMED-E-Mail des Nutzers für den Akteur ⓘ

\* E-Mail:

\* Unterzeichnete Erklärung:

ⓘ Bitte verwenden Sie für die Erklärung das nachstehende Muster. Nur unterzeichnete Erklärungen nach diesem Muster werden berücksichtigt.

Muster für unterzeichnete Erklärung herunterladen

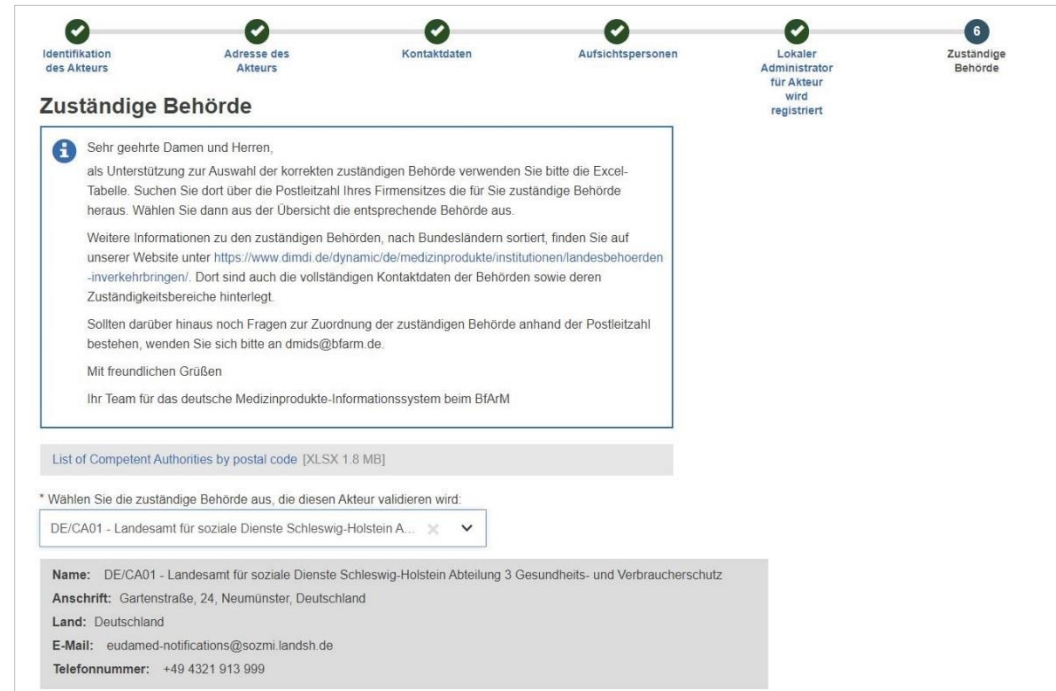
Durchsuchen

Im letzten Schritt wählen Sie die für Sie zuständige Aufsichtsbehörde für Medizinprodukte aus. Klicken Sie auf die Dropdown-Liste und treffen Sie Ihre Auswahl.

## Sie kennen Ihre zuständige Behörde nicht?

Verwenden Sie die Excel-Tabelle „*List of Competent Authorities by postal code*“ und finden Sie anhand Ihrer Postleitzahl die zuständige Behörde.

Schließen Sie den Vorgang mit Klick auf „*Registrierung des Akteurs übermitteln*“ ab.



**Zuständige Behörde**

Sehr geehrte Damen und Herren,

als Unterstützung zur Auswahl der korrekten zuständigen Behörde verwenden Sie bitte die Excel-Tabelle. Suchen Sie dort über die Postleitzahl Ihres Firmensitzes die für Sie zuständige Behörde heraus. Wählen Sie dann aus der Übersicht die entsprechende Behörde aus.

Weitere Informationen zu den zuständigen Behörden, nach Bundesländern sortiert, finden Sie auf unserer Website unter <https://www.dimdi.de/dynamic/de/medizinprodukte/institutionen/landesbehoerden/-inverkehrbringen/>. Dort sind auch die vollständigen Kontaktdaten der Behörden sowie deren Zuständigkeitsbereiche hinterlegt.

Sollten darüber hinaus noch Fragen zur Zuordnung der zuständigen Behörde anhand der Postleitzahl bestehen, wenden Sie sich bitte an [dmids@bfarm.de](mailto:dmids@bfarm.de).

Mit freundlichen Grüßen

Ihr Team für das deutsche Medizinprodukte-Informationssystem beim BfArM

List of Competent Authorities by postal code [XLSX 1.8 MB]

\* Wählen Sie die zuständige Behörde aus, die diesen Akteur validieren wird:

DE/CA01 - Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein A... ▼

**Name:** DE/CA01 - Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein Abteilung 3 Gesundheits- und Verbraucherschutz  
**Anschrift:** Gartenstraße, 24, Neumünster, Deutschland  
**Land:** Deutschland  
**E-Mail:** [eudamed-notifications@sozmi.landsh.de](mailto:eudamed-notifications@sozmi.landsh.de)  
**Telefonnummer:** +49 4321 913 999

Ihr Registrierungsantrag wird anschließend validiert.

Nach Prüfung der eingereichten Angaben erhält die zuständige Behörde von dem elektronischen System eine einmalige Registrierungsnummer (**SRN** - Single Registration Number) und teilt Ihnen diese mit.





**Kommt es zu einer Änderung der Angaben,  
so müssen Sie die Daten innerhalb  
von einer Woche aktualisieren.**



**Spätestens ein Jahr nach der ersten Einreichung und  
danach alle zwei Jahre werden Sie aufgefordert,  
die Korrektheit der Daten  
innerhalb einer Sechs-Monats-Frist zu bestätigen.**



Trautmann  
Qualitäts- und Umweltmanagement  
Gartenstraße 13  
04683 Naunhof

+49 (0) 34293-479720  
[web-kontakt@atrautmann.de](mailto:web-kontakt@atrautmann.de)