



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

European Commission | EUDAMED English EN

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

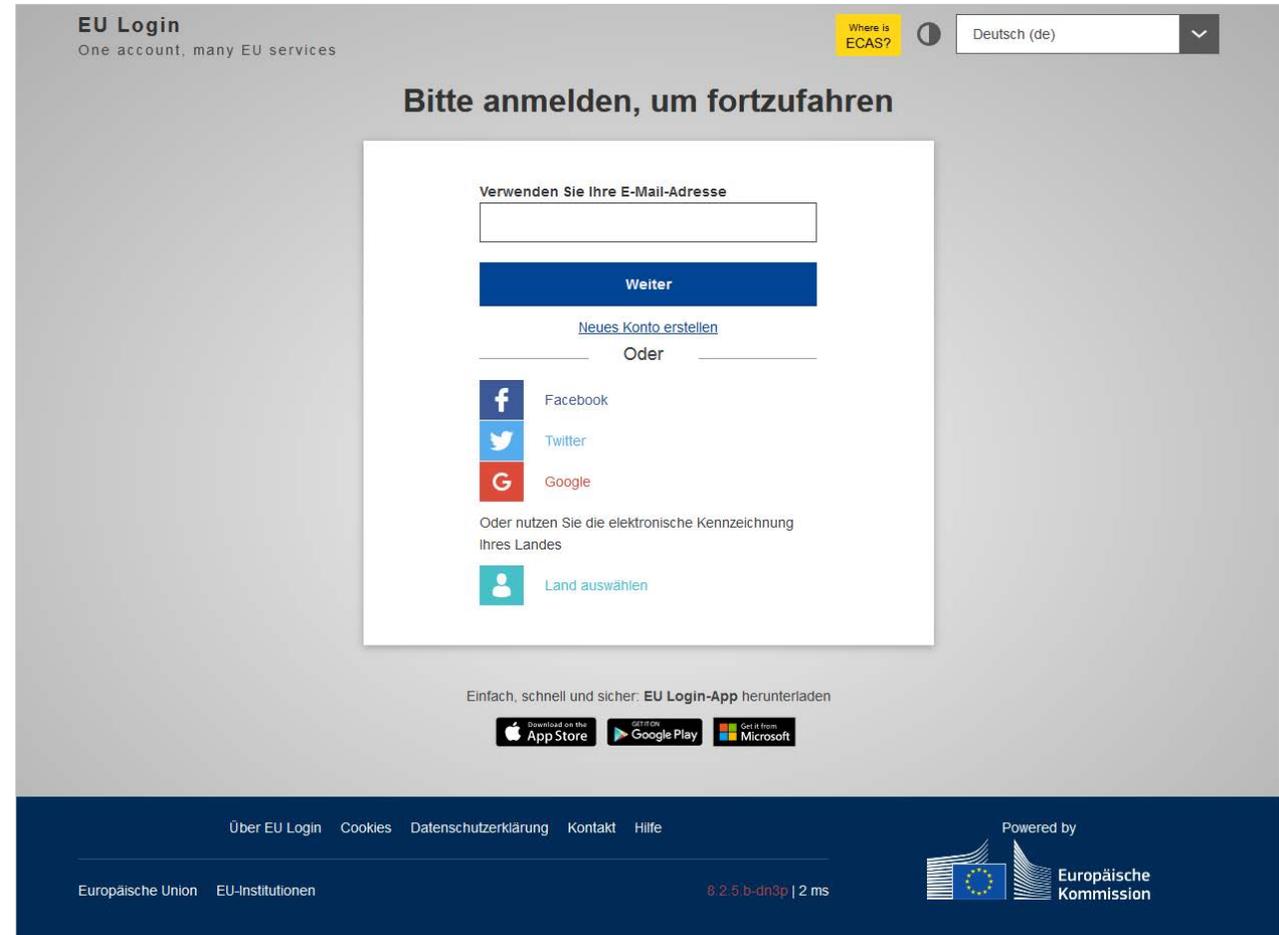
Info 2020-12-03
The first module of EUDAMED: Actor registration was made available on 1 December 2020. The Commission is not in a position to require the use of the module until EUDAMED is fully functional according to the Medical Device Regulation (MDR) and additional national requirements on registrations 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://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?" button. The main heading is "Bitte anmelden, um fortzufahren". Below this, a white box contains the registration options: a text input field for "Verwenden Sie Ihre E-Mail-Adresse", a blue "Weiter" button, and a link for "Neues Konto erstellen". Below the "Weiter" button is the word "Oder" and three social media login options: Facebook, Twitter, and Google. At the bottom of the white box, it says "Oder nutzen Sie die elektronische Kennzeichnung Ihres Landes" with a "Land auswählen" button. Below the white box, there is a prompt to download the "EU Login-App" with icons for the App Store, Google Play, and Microsoft. The footer contains navigation links: "Über EU Login", "Cookies", "Datenschutzerklärung", "Kontakt", and "Hilfe". On the right, it says "Powered by" with the European Commission logo and the text "Europäische Kommission". At the bottom left, it says "Europäische Union" and "EU-Institutionen". At the bottom right, it shows the version "8.2.5.b-dn3p" and the time "2 ms".

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



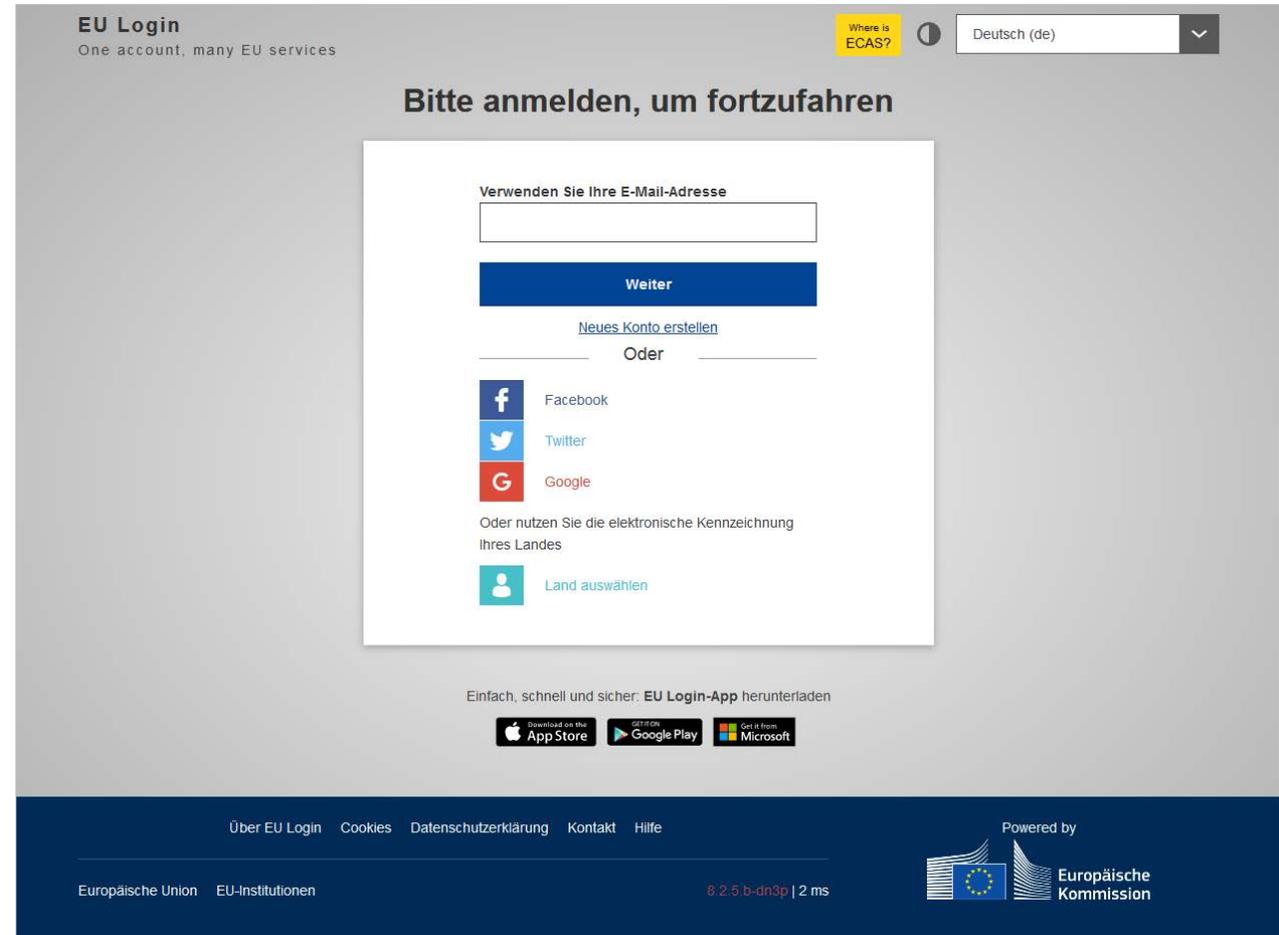
Durch Anklicken dieses Feldes bestätigen Sie, nachstehendes Dokument gelesen und verstanden zu haben: [Datenschutzerklärung](#)

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 left, it says "EU Login" with the tagline "One account, many EU services". On the top right, there is a "Where is ECAS?" button, a volume icon, and a language dropdown menu set to "Deutsch (de)". The main heading is "Bitte anmelden, um fortzufahren". Below this, a white box contains the registration form. It starts with the instruction "Verwenden Sie Ihre E-Mail-Adresse" followed by an empty text input field. A blue "Weiter" button is positioned below the input field. Underneath the button is a link for "Neues Konto erstellen". A horizontal line with the word "Oder" in the center separates this from the social login options. These options include icons and labels for Facebook, Twitter, and Google. Below these is the text "Oder nutzen Sie die elektronische Kennzeichnung Ihres Landes" followed by a "Land auswählen" button with a person icon. At the bottom of the white box, there is a promotional message: "Einfach, schnell und sicher: EU Login-App herunterladen", accompanied by download buttons for the App Store, Google Play, and Microsoft. The footer of the page is dark blue and contains navigation links: "Über EU Login", "Cookies", "Datenschutzerklärung", "Kontakt", and "Hilfe". On the right side of the footer, it says "Powered by" above the European Union flag and the text "Europäische Kommission". On the left side of the footer, it says "Europäische Union" and "EU-Institutionen". In the bottom right corner of the footer, there is a version string "8.2.5.b-dn3p | 2 ms".

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 



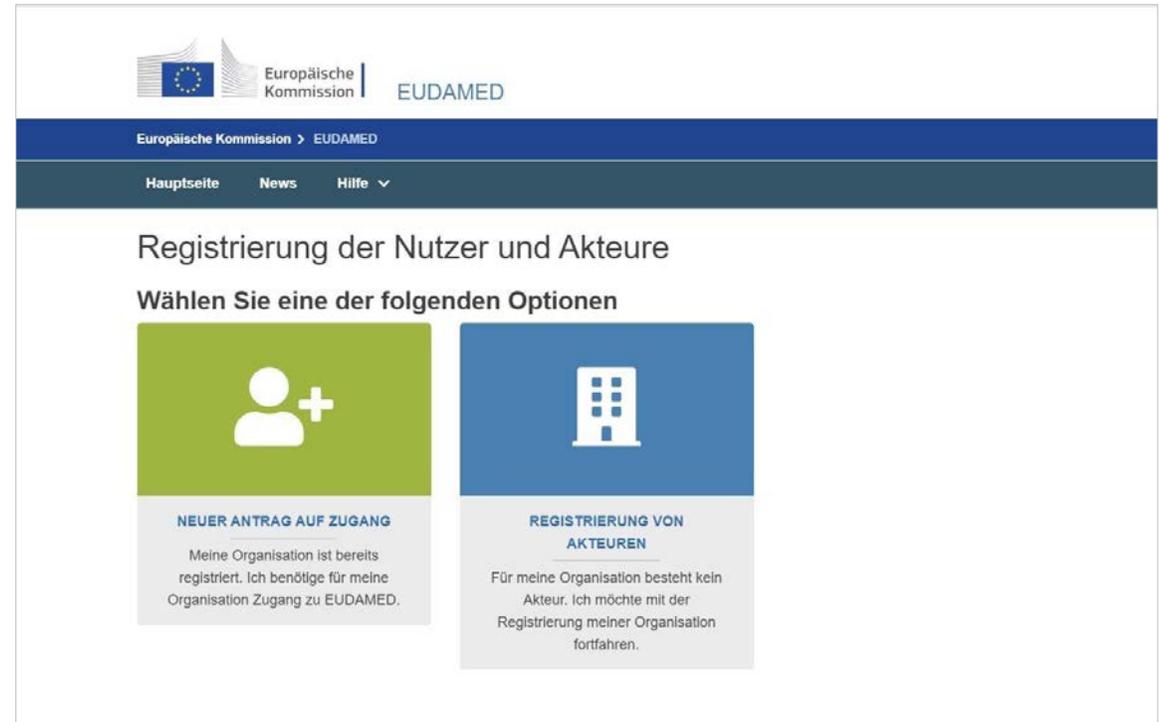
Anmelden

Einfach, schnell und sicher: **EU Login-App** herunterladen

Registrierung von Akteuren

Klicken auf die blaue Schaltfläche
„Registrierung von Akteuren“.



The screenshot shows the EUDAMED website interface. At the top, there is a header with the European Commission logo and the text 'Europäische Kommission | EUDAMED'. Below this is a navigation bar with 'Hauptseite', 'News', and 'Hilfe' with a dropdown arrow. The main content area is titled 'Registrierung der Nutzer und Akteure' and 'Wählen Sie eine der folgenden Optionen'. There are two main options presented as cards:

- NEUER ANTRAG AUF ZUGANG** (New application for access): A green card with a white icon of a person and a plus sign. The text below reads: 'Meine Organisation ist bereits registriert. Ich benötige für meine Organisation Zugang zu EUDAMED.'
- REGISTRIERUNG VON AKTEUREN** (Registration of actors): A blue card with a white icon of a building. The text below reads: 'Für meine Organisation besteht kein Akteur. Ich möchte mit der Registrierung meiner Organisation fortfahren.'

Haftungsausschluss

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

Klicken Sie anschließend auf *„Weiter“*.

Registrierung des Akteurs

Haftungsausschluss

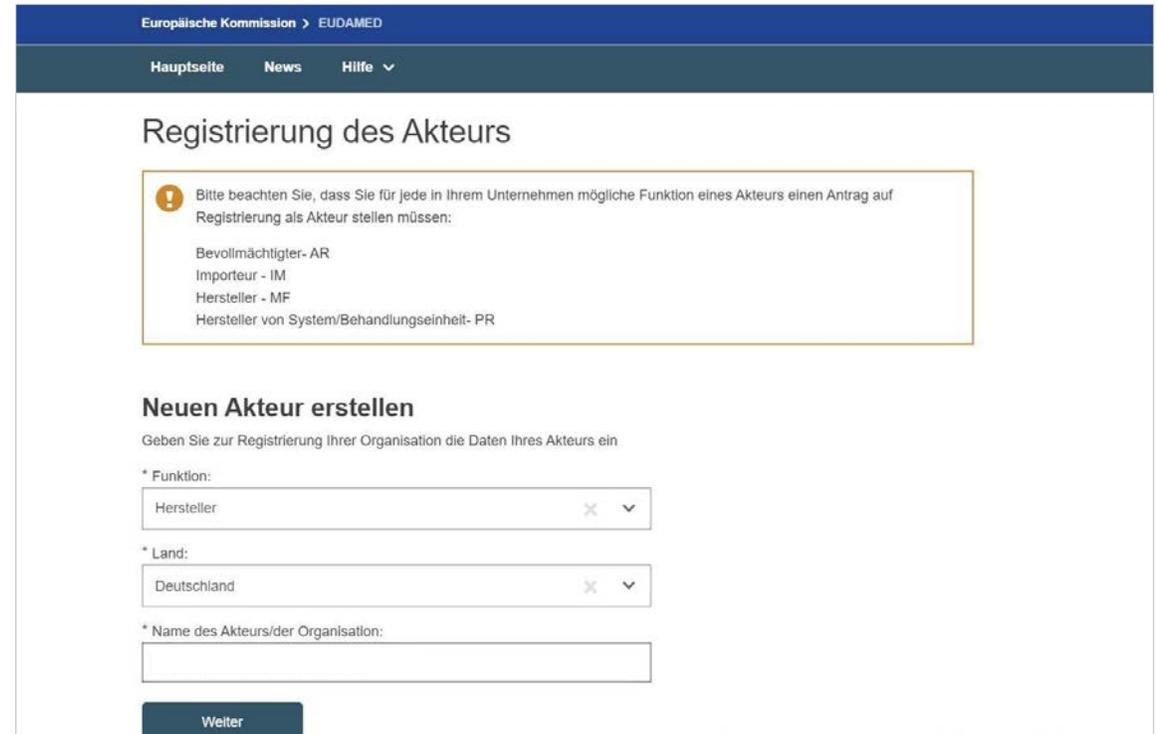
 Übermittlung <p>Bitte beachten Sie, dass Sie keine weiteren Änderungen Ihrer Daten vornehmen können, sobald Sie „Übermitteln“ anklicken.</p>	 Benachrichtigung <p>Nach der Übermittlung wird EUDAMED die nationale zuständige Behörde verständigen, die dann Ihren Antrag prüfen wird. Wenn Sie aus einem Nicht-EU-Land stammen, wird auch Ihr Bevollmächtigter benachrichtigt.</p>
 Status Ihres Antrags <p>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.</p>	 Ergebnis per E-Mail <p>Wird Ihr Antrag genehmigt, werden Sie für den in der Registrierung befindlichen Akteur als lokaler Akteurs-Administrator autorisiert (Nutzerleitfaden einsehen)</p>

Ich habe den vorstehenden Rechtshinweis gelesen und stimme zu

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 navigation bar with 'Europäische Kommission > EUDAMED' and links for 'Hauptseite', 'News', and 'Hilfe'. The main heading is 'Registrierung des Akteurs'. 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:'. Below this, a list of roles is provided: 'Bevollmächtigter- AR', 'Importeur - IM', 'Hersteller - MF', and 'Hersteller von System/Behandlungseinheit- PR'. The section 'Neuen Akteur erstellen' follows, with the instruction 'Geben Sie zur Registrierung Ihrer Organisation die Daten Ihres Akteurs ein'. It contains three input 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 v

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

Kurzbezeichnung der Organisation:

Sprache der Kurzbezeichnung:

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

MwSt-Angaben

Ja Nein i Weitere, für die zuständige Behörde relevante Informationen

* MWST-Nummer:

EORI-Nummer:

Nationales Handelsregister:

Dokument zur Identifizierung der Organisation

1 Datei erfolgreich hochgeladen

PDF 3 MBJ
x

Registrierung speichern
Speichern & Weiter >

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

* Ort: * Postleitzahl:

* Land: Deutschland

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 xxx xx

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

* E-Mail:

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

Website:

Zuständige Person

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

Klicken Sie auf „*Speichern & Weiter*“.

Für die Einhaltung der Rechtsvorschriften zuständige Person wird registriert

* Vorname: * Nachname:

* E-Mail:

* Telefonnummer:

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

Geschäftsbereich:

Für die Einhaltung der Rechtsvorschriften zuständige Person

Die gleiche Adresse wie die der Organisation des Akteurs

Angaben zur Straße, sofern zutreffend

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

* Straße: 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.

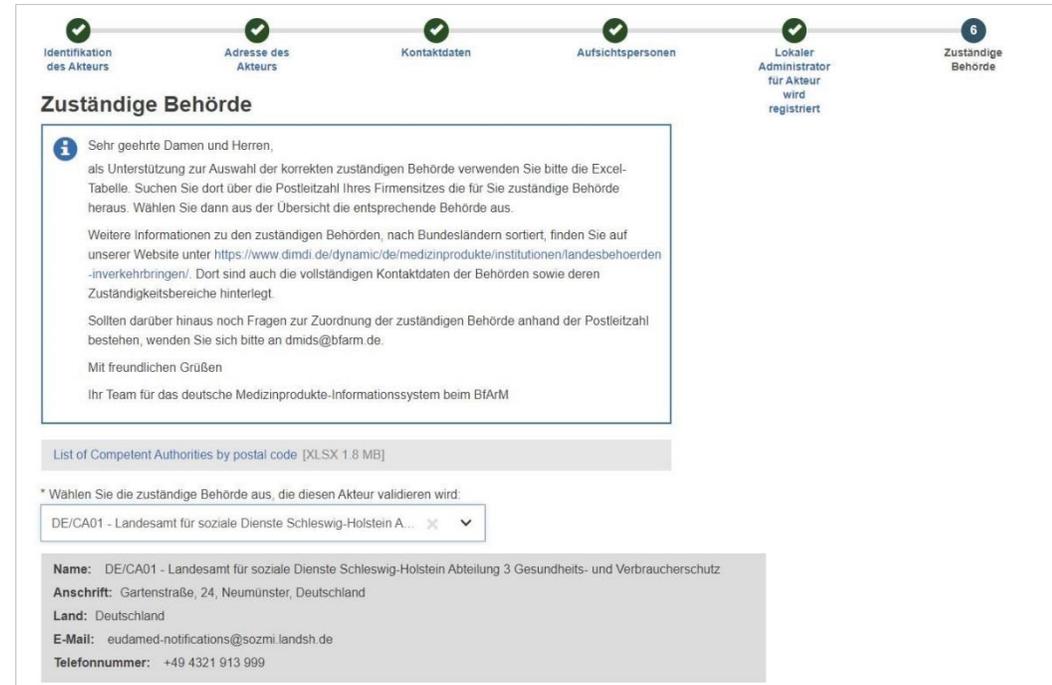
Muster für unterzeichnete Erklärung herunterladen

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.



The screenshot shows the final step of the registration process, 'Zuständige Behörde' (Competent Authority). A progress bar at the top indicates that steps 1 through 5 are completed, and step 6 is the current step. The main content area contains an information box with the following text:

Zuständige Behörde

i 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.

Mit freundlichen Grüßen
Ihr Team für das deutsche Medizinprodukte-Informationssystem beim BfArM

Below the information box, there is a link to download the Excel table: 'List of Competent Authorities by postal code [XLSX 1.8 MB]'. A dropdown menu is present with the text: '* Wählen Sie die zuständige Behörde aus, die diesen Akteur validieren wird:' and the selected option is 'DE/CA01 - Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein A...'. Below the dropdown, the details for the selected authority are displayed:

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
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