



SANTE

Health and Food Safety

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

EUDAMED'i

Kullanma Rehberi

İktisadi İşletmecilere yönelik

Aktör Kayıt Modülü

Versiyon 0.2 – Kasım 2020

Son güncelleme: 06.11.2020

İçindekiler

| | |
|--|-----------|
| 1. Giriş | 1 |
| 1.1. Genel Bakış | 1 |
| 1.2 Uygulama temelleri | 2 |
| 1.2.1 EUDAMED oturumunu başlatma ve sonlandırma | 2 |
| 1.2.2 Temel kavramlar | 5 |
| 1.2.3 Kullanıcı hakları ve profilleri | 6 |
| 2. Aktör ve kullanıcı hesaplarının yönetimi | 7 |
| 2.1 Aktör Yönetimi | 8 |
| 2.1.1 İktisadi işletmeci olarak kayıt olma | 8 |
| 2.1.2 AB dışı imalatçının kayıtlarının doğrulanması | 26 |
| 2.1.3 Kayıtlı aktörleri görüntüleme | 29 |
| 2.1.5 Aktör ayrıntılarının güncellenmesi | 33 |
| 2.2 Kullanıcılar & kullanıcı erişim yönetimi | 35 |
| 2.2.1 Kayıtlı bir iktisadi işletmeci için kullanıcı olarak erişim talep etme | 35 |
| 2.2.2 Kullanıcı erişim taleplerini onaylama | 41 |
| 2.2.3 Bir kullanıcı hesabını sonlandırma | 44 |
| 2.2.4 Kullanıcı hesabınızı düzenleme | 45 |
| 2.2.5 Aktörler arasında geçiş | 48 |
| 2.3 Yetki belgelerini yönetme | 49 |
| 2.3.1 Yeni bir yetki belgesi eklenmesi | 49 |
| 2.3.2 Yeni bir yetki belgesi sürümü oluşturma | 51 |
| 2.3.3 Yetki belgelerinin doğrulanması | 53 |
| 2.3.4 Bir yetki belgesini sonlandırma | 55 |
| 3. Dizin | 58 |

1. Giriş

1.1. Genel Bakış

EUDAMED, Avrupa Komisyonu tarafından AB tıbbi cihaz tüzüklerini uygulamak için geliştirilen BT sistemidir:

- tıbbi cihazlara dair (AB) 2017/745 sayılı Tüzük
- in vitro tanı tıbbi cihazlara dair (AB) 2017/746 sayılı Tüzük

EUDAMED, **birbirine bağlı 6 modül** ve bir **kamuya açık site** etrafında yapılandırılacaktır:

- Aktör ile kullanıcı kaydı ve yönetimi
- UDI veri tabanı ve cihazların kaydı
- Sertifikalar ve Onaylanmış kuruluşlar
- Klinik araştırmalar ve performans çalışmaları
- Vijilans ve Piyasaya arz sonrası gözetim ve denetimi
- Piyasa gözetimi ve denetimi

Gelişen kullanıcı arayüzü

EUDAMED kullanıcı arayüzünün görsel bileşenleri (alan etiketleri, menü seçenekleri ve ekran düzeni dâhil) hala değişime tabidir ve bu nedenle bu rehberde gördüğünüzden biraz farklı olabilir.

1.2 Uygulama temelleri

Bu bölüm, EUDAMED'i tanıdıkça çok hızlı bir şekilde edineceğiniz bir dizi temel ilkeyi açıklamaktadır. Bunlara aşağıdakiler dahildir:

- EUDAMED oturumunu başlatma ve sonlandırma
- Temel kavramları anlama
- Kullanıcı profillerini ve erişim izinlerini/haklarını anlama

1.2.1 EUDAMED oturumunu başlatma ve sonlandırma

'Oyun alanı' ortamı

EUDAMED ayrıca uygulama ile deneme yapmak için hizmet veren bir Oyun Alanı ortamında da mevcuttur:

<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play>

Bu ortamın tüm bilgileri yapaydır (SRN dâhil) ve asla üretim ortamına taşınmayacaktır. Oyun Alanı erişimi, ayrı bir kayıt gerektirmektedir.

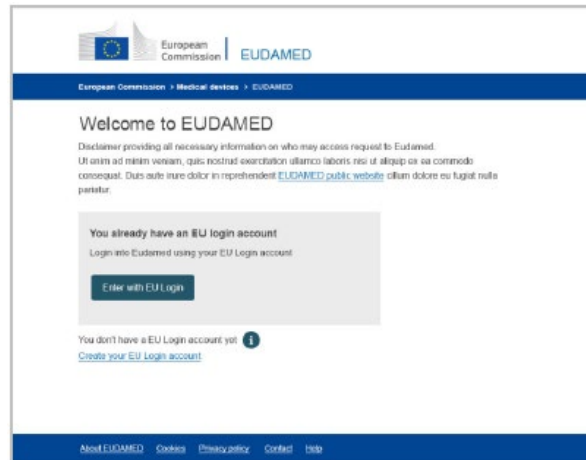
EUDAMED'i kullanmak için, iş e-posta adresinize bağlı bir AB Oturum Açma hesabınızın olması gerekir.

(güvenlik nedeniyle özel/paylaşılan posta kutularına izin verilmez – daha fazlasını buradan okuyunuz <https://webgate.ec.europa.eu/cas/help.html>).

◆ EUDAMED'i başlatmak için

1. <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed> adresine gidiniz.

Sonuç: 'EUDAMED'e Hoş Geldiniz' sayfası görünür:

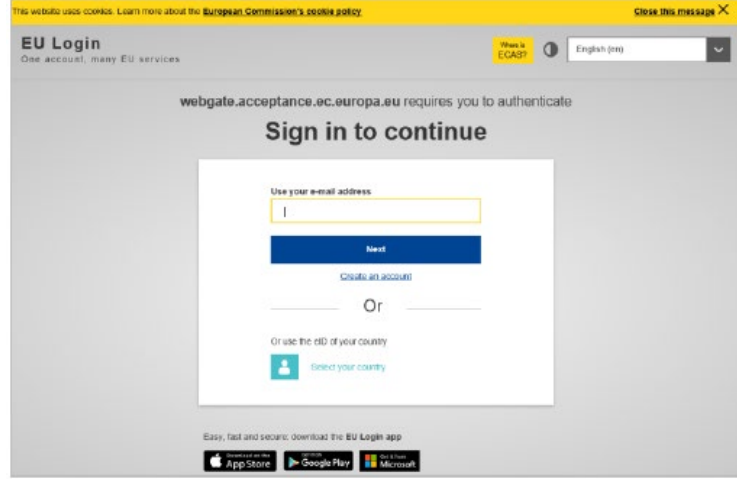


Şekil 1 EUDAMED Hoş Geldiniz sayfası

2. AB Oturum Açma ile Giriş'i tıklayın.

(Alternatif olarak, henüz bir AB Oturum Açma hesabınız yoksa AB Oturum Açma hesabınızı oluşturun'u seçin).

Sonuç: 'AB Oturum Açma – Giriş' sayfasının 1. bölümü, e-posta adresinizi girmeniz için sizi yönlendirir:



Şekil 2 AB Oturum Açma: Giriş sayfa 1: e-posta adresi

3. (İş) e-posta adresinizi veya kullanıcı adınızı girin ve İleri'ye tıklayın.

Sonuç: AB Oturum Açma – Oturum açma sayfasının 2. bölümü şifrenizi girmeniz için sizi yönlendirir:

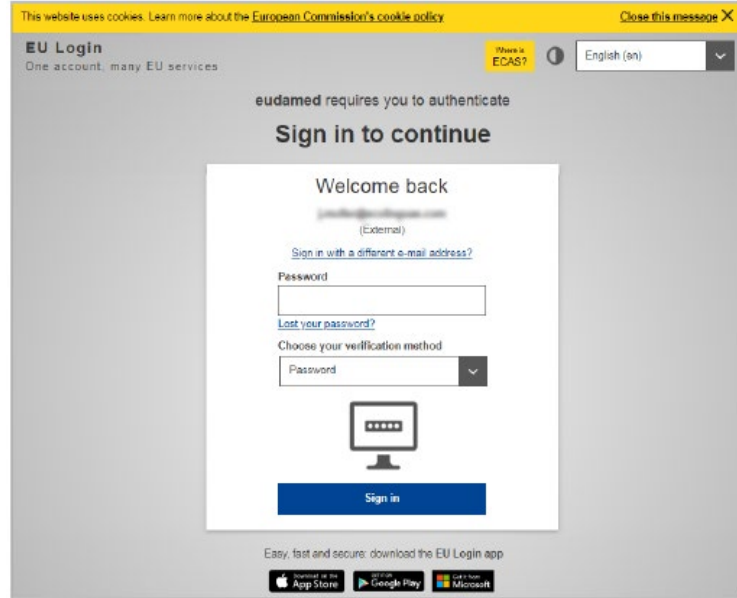
AB Oturum Açma sorunları?

▪ Şifrenizi mi unuttunuz?

Bu ekranda "Şifrenizi mi unuttunuz?"a tıklayınız.

▪ Şifrenizi değiştirdiniz <https://webgate.ec.europa.eu/cas/change/changePassword.cgi> adresine gidiniz.

▪ Hesabınızı görününüz/değiştirdiniz <https://webgate.ec.europa.eu/cas/userdata/myAccount.cgi>? adresine gidiniz.



Şekil 3 AB Oturum Açma: Giriş sayfa 2: şifre

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

4. AB Oturum Açma şifrenizi girin ve [Giriş](#)'a tıklayın.

Sonuç: Bekleyen/kayıtlı hesabınız/hesaplarınız yoksa EUDAMED, Kullanıcı ve Aktör Kaydı sayfasını açar:

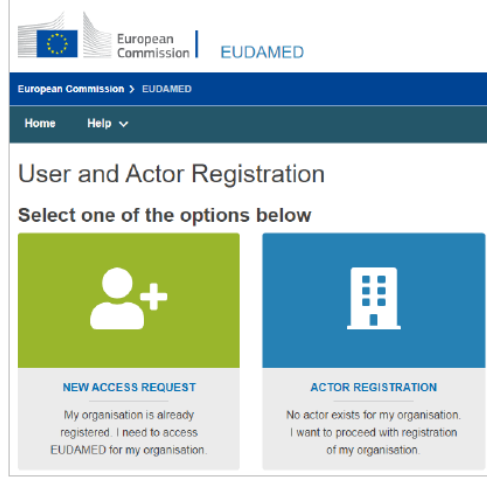
Sonraki adımlar

▪ Kuruluşunuzu EUDAMED'e aktör olarak mı kaydetmek istiyorsunuz?

Bölüm 2.1.1'e bakınız.

▪ Kayıtlı bir iktisadi işletmeci için kullanıcı olarak erişime mi ihtiyacınız var?

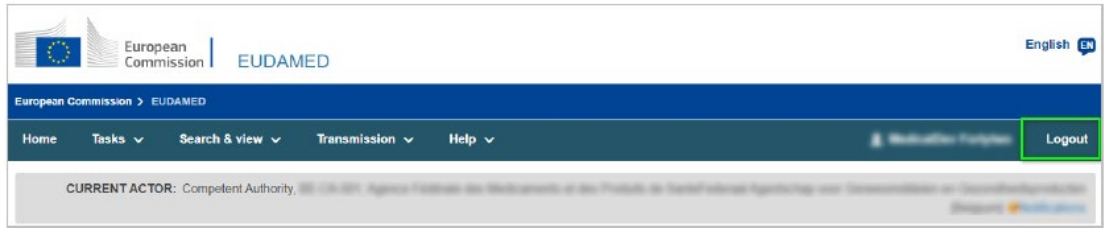
Bölüm 2.2.1'e bakınız.



Şekil 4 EUDAMED Kullanıcı ve Aktör Kayıt sayfası

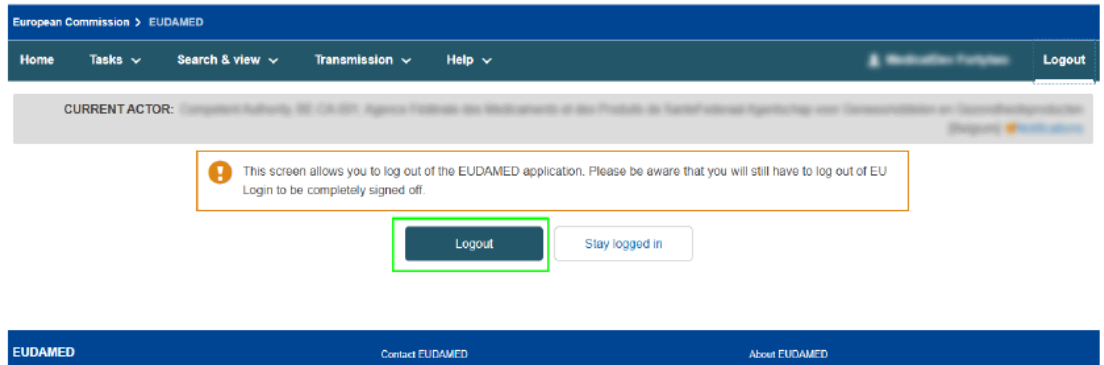
◆ EUDAMED'den çıkmak için:

1. Ekranın sağ üst köşesindeki [Oturum Kapat](#)'ı tıklayınız:



Şekil 5 Oturum kapatma

2. [Oturumu Kapat](#) düğmesiyle onaylayın:



Şekil 6 Oturum kapatma onayı

3. [Oturum kapat](#)'ı tıklayarak AB Oturum Kapatma onay istemini yanıtlayınız.

1.2.2 Temel kavramlar

Aktör

EUDAMED'de yer alan aktörler:

- **Denetleme organları**
 - Avrupa Komisyonu
 - Yetkili makamlar (CA'lar), tayin makamları dahil
 - Onaylanmış kuruluşlar (NB'ler)
- **İktisadi işletmeciler**
 - Üreticiler
 - Sistem ve prosedür paketi üreticileri
 - Yetkili temsilciler
 - İthalatçılar
- **Sponsorlar**

Tanımlar

İmalatçı – 2017/745 sayılı Tüzük Madde 2(30)'a bakınız.

Yetkili temsilci – 2017/745 sayılı Tüzük Madde 2(32)'ye bakınız.

İthalatçı – 2017/745 sayılı Tüzük Madde 2(33)'e bakınız.

Sponsor – 2017/745 sayılı Tüzük Madde 2(49)'a bakınız.

Sistem/prosedür paketi üreticisi – prosedür paketleri ve/veya sistemleri AB pazarına arz eden herhangi bir kişi veya kuruluş.

Tıbbi cihaz – 2017/745 sayılı Tüzük Madde 2(1)'e bakınız.

In vitro diagnostik tıbbi cihaz – 2017/746 sayılı Tüzük Madde 2(2)'ye bakınız.

Mevzuata uyumdan sorumlu kişi – 2017/745 sayılı Tüzük Madde 15(1) ve (3)'e bakınız.

Münferit Kayıt Numarası (SRN) – 2017/745 sayılı Tüzük Madde 31(2)'ye bakınız.

1.2.3 Kullanıcı hakları ve profilleri

Her kullanıcının 1 veya daha fazla hesabı vardır ancak aynı anda sadece 1 hesapla EUDAMED'e erişebilir.

Her EUDAMED hesabı aşağıdaki aktörlerden biriyle ilişkilendirilir:

- imalatçı
- yetkili temsilci
- sistem/prosedür paketi üreticisi
- ithalatçı

Bu aktörlerin her birinin; kullanmaları gereken sistemin her modülü için kullanıcı profillerinde belirtilen belirli bir rolü vardır. Profil, o modülde gerçekleştirebilecekleri belirli eylemleri açıklar (kullanıcı profilleri modüle özeldir).

Kullanıcı profiliniz aktörünüz tarafından belirlenir (tabloya bakınız). Örn. aktör modülünde, 'Doğrulayıcı' profili yalnızca yetkili temsilciler tarafından kullanılabilir.

Aktör modülündeki kullanıcı profilleri

| Kullanıcı profili | Aktör | Haklar |
|----------------------------------|------------------|--|
| İzleyici | Tüm | Yalnızca kayıtlı aktörleri ve kendi aktör ayrıntılarını görüntüleyebilir. |
| Doğrulayıcı | Yetkili temsilci | AB dışı imalatçı kayıt taleplerini görüntüleyiniz + doğrulayınız ve ilgili yetki belgelerini doğrulayınız/sonlandırınız. |
| Yetki belgesi yöneticisi | AB dışı imalatçı | Yetkili temsilci(ler) ile yetki belgelerini görüntüleyiniz + gönderiniz/yönetiniz. |
| Bağlayıcı | İthalatçı | AB dışındaki imalatçı(lar) ile ithalatçıyı görüntüleyiniz + bağlantı oluşturunuz. |
| Yerel Kullanıcı Yöneticisi (LUA) | Tüm | Yetki belgelerini/bağlantıyı (aktör rolüne bağlı olarak) doğrulayınız/yönetiniz + kullanıcıları ve kullanıcı erişim isteklerini yönetiniz. |
| Yerel Aktör Yöneticisi (LAA) | Tüm | LUA + aktör verilerini ve bildirim e-posta adreslerini yönetiniz. |

Kullanıcı profillerinin hiyerarşisi

Profiller hiyerarşiktir, yani daha yüksek seviyeli profiller tüm alt seviye imtiyazlara/haklara sahiptir.

Örn. LAA en yüksek profildir ve tüm alt profillerin haklarına sahiptir.

Aktör başına kullanıcı profilleri ve hiyerarşileri

| Yetkili Temsilci | İmalatçı | Sistem & işlem paketi üreticisi | İthalatçı |
|------------------|--------------------------|---------------------------------|-----------|
| LAA | LAA | LAA | LAA |
| LUA | LUA | LUA | LUA |
| Doğrulayıcı | Yetki belgesi yöneticisi | - | Bağlayıcı |
| İzleyici | İzleyici | İzleyici | İzleyici |

2. Aktör ve kullanıcı hesaplarının yönetimi

BU BÖLÜMDE

| | |
|--|----|
| 2.1. Aktör Yönetimi | 8 |
| 2.2. Kullanıcılar ve kullanıcı erişimi | 35 |
| 2.3. Yetki belgelerinin yönetimi | 49 |

Aktör modülü, iktisadi işletmeciler de dâhil olmak üzere EUDAMED kullanan tüm aktörlerin kimliğinin doğrulanmasını sağlar.

EUDAMED'e erişim elde etmenin 2 yolu vardır:

1 – İKTİSADİ İŞLETMECİLER İÇİN KAYIT TALEBİ

Aktörünüzü uygun aktör rolüyle [EUDAMED](#)'e kaydedin (belirli bir aktör rolüne sahip bir kuruluş [EUDAMED](#)'de bir aktör olarak kabul edilir).

– kaydı gerçekleştiren kişi, kayıt onaylandıktan sonra otomatik olarak o aktör için Yerel Aktör Yöneticisi olur.

– EUDAMED tarafından bir Münferit Kayıt Numarası (SRN) oluşturulur ve yetkili otorite tarafından tahsis edilir.

2 – KAYITLI BİR İKTİSADİ İŞLETMECİNİN KULLANICI OLARAK ERİŞİM TALEBİ

Kuruluşunuz halihazırda EUDAMED'de bir aktör olarak kayıtlıysa, o aktörün bir kullanıcısı olarak erişim talep edebilirsiniz.

Aktörünüzdeki yöneticilerden (LAA veya LUA) biri isteğinizi onayladığında, hesabınıza söz konusu aktör için gerekli kullanıcı profili verilecektir.

2.1 Aktör Yönetimi

2.1.1 İktisadi işletmeci olarak kayıt olma

EUDAMED'de bir aktör olarak ve dolayısıyla AB pazarında Münferit Kayıt Numarası (SRN) olan bir aktör olarak resmen tanınmaya ihtiyaç duyan bir iktisadi işletmeciyse, Aktör modülü kullanarak bilgilerinizi kaydetmelisiniz.

İktisadi işletmeci' aşağıdakilerden biri anlamına gelmektedir:

- imalatçı
- yetkili temsilci
- sistem/işlem paketi üreticisi
- ithalatçı

EU Login hesabı olan herkes, aktör detaylarını EUDAMED'e kaydedebilir (eğer aktör önceden kayıtlı değilse). Doldurulduktan sonra, kayıt formu doğrudan doğrulama için gönderilebilir veya taslak olarak kaydedilebilir. Bu kullanıcı, kayıt onaylandıktan sonra Yerel Aktör Yöneticisi olacaktır.

AB imalatçıları

AB içinde resmi olarak kayıtlı ("*yerleşik*") iseniz, bilgileriniz söz konusu ülkedeki yetkili otorite tarafından değerlendirilecektir.

AB dışı imalatçılar

AB içinde kayıtlı değilseniz, EUDAMED'e kaydolurken AB sınırları içinde kayıtlı yetkili temsilcinizi tanımlamalısınız.

Bilgileriniz önce doğrulama için yetkili temsilcinize (ve ardından yetkili otoriteye) gönderilecektir.

Bu 2 farklı kayıt prosedürü, yani iktisadi işletmeciler (AB dışı imalatçılar hariç) ve AB dışı imalatçılar için, sonraki sayfalarda açıklanacaktır.

Çoklu Rol

Kuruluşunuzun birden fazla rolü varsa (4 iktisadi işletmeci tipinden 2 veya daha fazlası), her biri için ayrı aktör kayıtları yapmalısınız.

2.1.1.1 İktisadi işletmeci olarak kayıt olma (AB dışı imalatçılar hariç)

◆ Kuruluşunuzu kaydetmek için

1. AB Oturum Açma hesabınızla EUDAMED'e giriniz (bkz. 1.2.1).

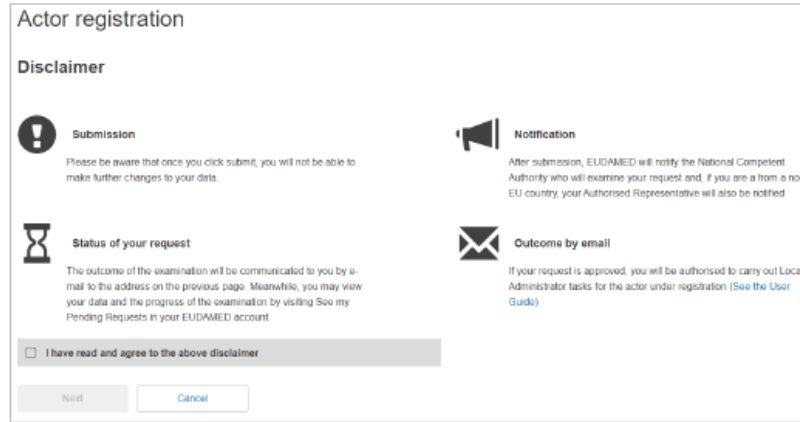
Sonuç: EUDAMED, Kullanıcı ve Aktör Kaydı sayfasıyla açılır:



Şekil 7 EUDAMED Kullanıcı ve Aktör Kayıt sayfası

2. "Kullanıcı ve Aktör Kaydı" sayfasındaki **AKTÖR KAYDI** kutusunu seçiniz.

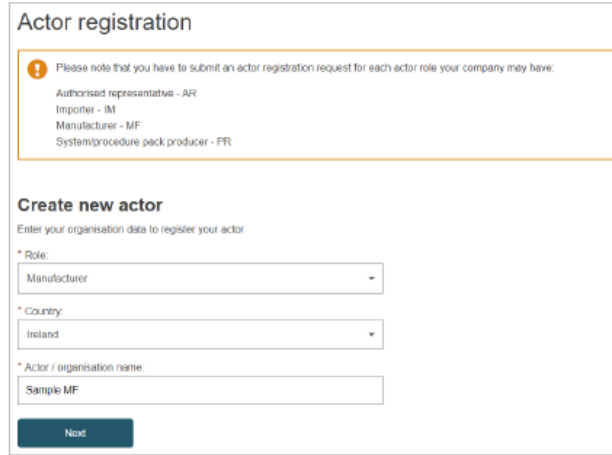
Sonuç: Size bir sorumluluk reddi beyanı sunulur:



Şekil 8 Aktör kaydı: sorumluluk reddi beyanı sayfası

3. Sorumluluk reddi beyanını okuyunuz, **Sorumluluk reddi beyanını okudum** onay kutusunu seçiniz ve **İleri**'ye tıklayınız.

Sonuç: Tekrarı önlemek amacıyla kuruluşla ilgili genel bilgileri girmeniz istenir:



Actor registration

1 Please note that you have to submit an actor registration request for each actor role your company may have:

- Authorised representative - AR
- Importer - IM
- Manufacturer - MF
- System/procedure pack producer - FR

Create new actor

Enter your organisation data to register your actor

* Role:
Manufacturer

* Country:
Ireland

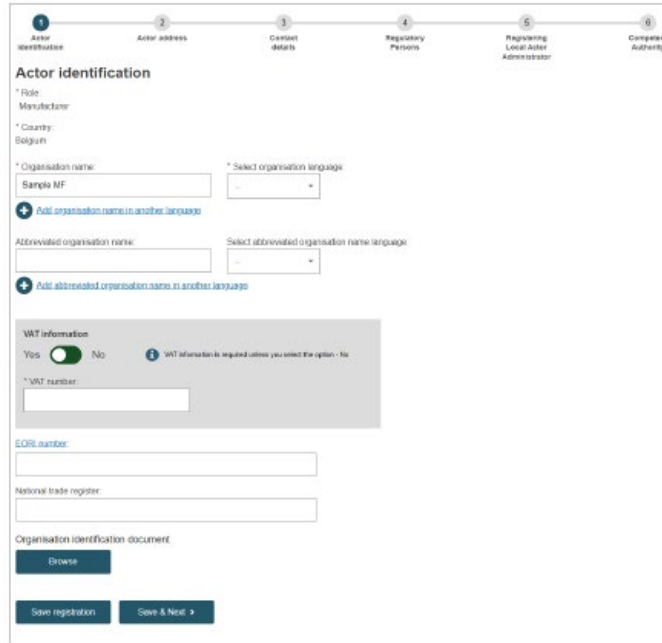
* Actor / organisation name:
Sample MF

Next

Şekil 9 Aktör kaydı: ilk sayfa, 'Yeni aktör oluştur'

4. Rolü ve ülkeyi seçiniz, kuruluşunuzun (aktör) adını giriniz ve [İleri](#)'ye tıklayınız.

Sonuç: Aktör kayıt işleminin 1 ekranı belirir:



1 Actor identification 2 Actor address 3 Contact details 4 Regulatory Persons 5 Registering Local State Administrator 6 Competent Authority

Actor identification

* Role:
Manufacturer

* Country:
Belgium

* Organisation name:
Sample MF

* Select organisation language:
-

+ Add organisation name in another language

Abbreviated organisation name:
-

Select abbreviated organisation name language:
-

+ Add abbreviated organisation name in another language

VAT information

Yes No * VAT information is required unless you select the option - No

* VAT number:
-

EORI number:
-

National trade register:
-

Organisation identification document:
Browse

Save registration Save & Next

Şekil 10 Aktör kaydı: adım 1, 'Aktör kimliği'

5. İktisadi işletmecinizi tanımlamak için gereken tüm bilgileri giriniz: KDV, EORI ve ulusal ticaret numarası. Talebinizi doğrulamak için yararlı olabilecek herhangi bir belgeyi yükleyebilirsiniz - ancak **yalnızca PDF biçiminde**.

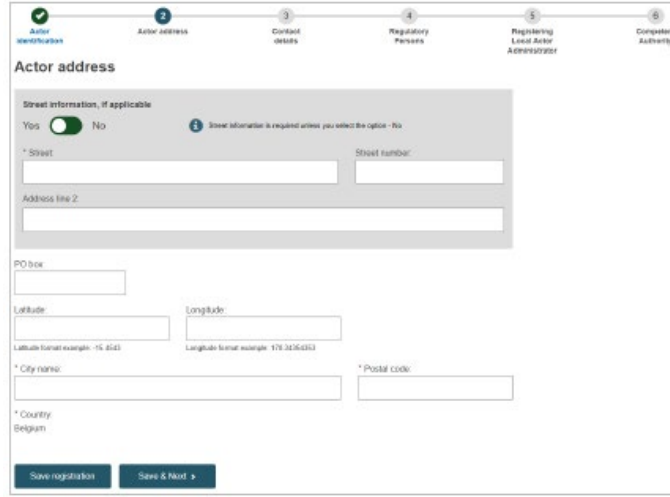
EORI sayısı:

AB içinde ticaret yapan tüm işletmeler ve kişiler bir EORI'ye ihtiyaç duyar. [EORI veri tabanını](#)nda mevcut olup olmadığınızı kontrol ediniz. Yok ise, kayıtlı olduğunuz ülkedeki [gümrük yetkilileriyle](#) iletişime geçiniz.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Kaydet ve İleri'ye tıklayın.

Sonuç: Adım 2 belirir:

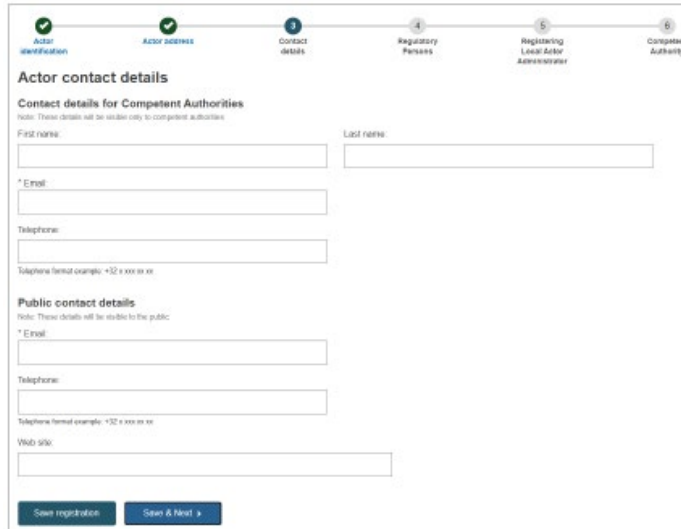


The screenshot shows the 'Actor address' form in a registration process. The form is titled 'Actor address' and includes a progress bar at the top with six steps: 1. Actor identification (checked), 2. Actor address (current step), 3. Contact details, 4. Regulatory Persons, 5. Registering Local Actor Administrator, and 6. Competent Authority. The form contains the following fields: 'Street information, if applicable' with a 'Yes' (checked) and 'No' radio button; 'Street' and 'Street number' text boxes; 'Address line 2' text box; 'PO box' text box; 'Latitude' and 'Longitude' text boxes with example formats; 'City name' and 'Postal code' text boxes; and 'Country' dropdown menu with 'Belgium' selected. At the bottom, there are 'Save registration' and 'Save & Next >' buttons.

Şekil 11 Aktör kaydı: adım 2, 'Aktör adresi'

6. İktisadi işletmeciniz için adres ayrıntılarını giriniz (sokak düzeyinde bilgi girmek istemiyorsanız "Hayır"ı seçebilirsiniz) ve **Kaydet ve İleri'ye** tıklayın.

Sonuç: Adım 3 belirir:



The screenshot shows the 'Actor contact details' form in a registration process. The form is titled 'Actor contact details' and includes a progress bar at the top with six steps: 1. Actor identification (checked), 2. Actor address (checked), 3. Contact details (current step), 4. Regulatory Persons, 5. Registering Local Actor Administrator, and 6. Competent Authority. The form contains the following fields: 'Contact details for Competent Authorities' with a note 'Note: These details will be visible only to competent authorities'; 'First name' and 'Last name' text boxes; '* Email' text box; 'Telephone' text box with a note 'Telephone format example: +32 x xx xx xx'; 'Public contact details' with a note 'Note: These details will be visible to the public'; '* Email' text box; 'Telephone' text box with a note 'Telephone format example: +32 x xx xx xx'; and 'Web site' text box. At the bottom, there are 'Save registration' and 'Save & Next >' buttons.

Şekil 12 Aktör kaydı: adım 3, 'İletişim Detayları'

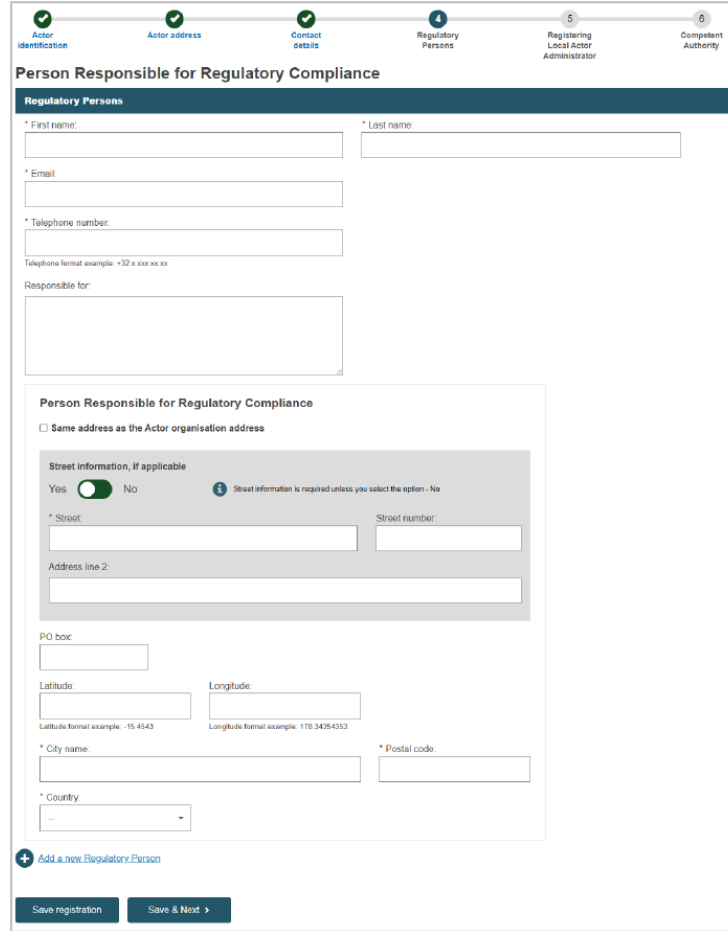
(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

7. Kuruluşunuzdaki irtibat noktalarıyla ilgili e-posta adreslerini ve diğer faydalı bilgileri giriniz.

Yetkili otoriteler tarafından kullanılması gereken ve halka açık olan irtibat için ayrı alanlar bulunmaktadır.

Kaydet ve İleri'ye tıklayın.

Sonuç: Adım 4 kuruluşunuz bünyesindeki 1 veya daha fazla mevzuata uyumdan sorumlu (düzenleyici) kişiyi/kişileri tanımlamanızı ister.



Şekil 13 Aktör kaydı: adım 4, 'Düzenleyici kişiler'

Düzenleyici kişi

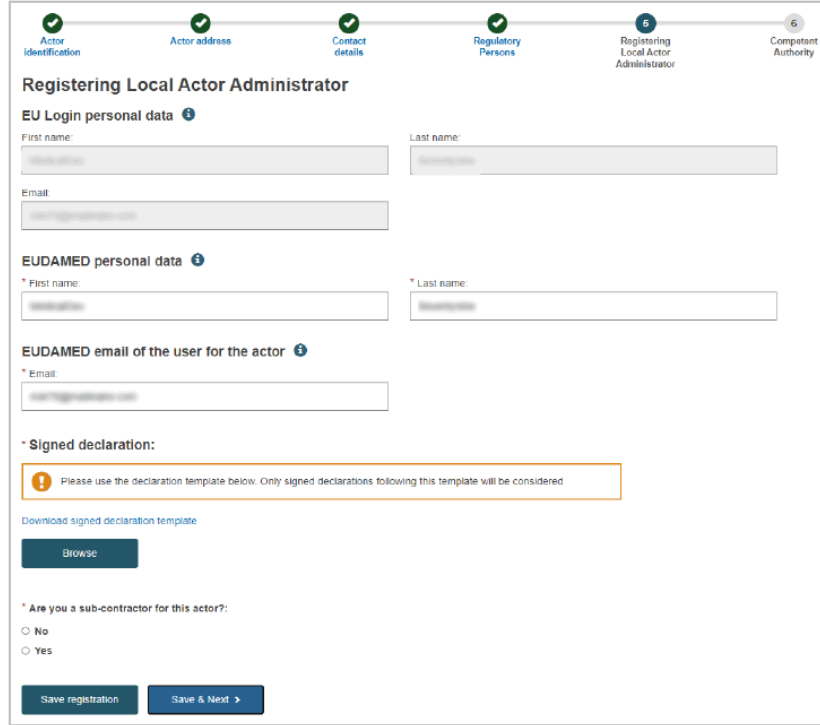
Kuruluşunuzun Tüzüklere uygunluğunu sağlamaktan sorumlu, kuruluşunuz bünyesindeki kişi. Bkz. 2017/745 sayılı Tüzük madde 15.

8. Bu kişinin bilgilerini giriniz ve sorumlu olduğu alan(lar)ı belirtiniz.

Bu role sahip başka bir kişi eklemek için **Yeni bir Düzenleyici kişi ekle**'yi seçiniz.

Kaydet ve İleri'ye tıklayınız.

Sonuç: Adım 5, kuruluş için Yerel Aktör Yöneticisi olacağınızı onaylamanızı ister:



Şekil 14 Aktör kaydı: adım 5, 'Yerel Aktör Yöneticisinin Kaydedilmesi'

Yerel Aktör Yöneticisi (LAA)

Bir aktörün bilgilerini EUDAMED'e ilk giren kişi, kayıt kabul edildikten sonra otomatik olarak söz konusu aktörün LAA'sı olur.

LAA olarak, aktörünüz için EUDAMED'deki tüm detayları (örn. isim, adres, KDV, vb.) ve bunun yanı sıra onun için kullanıcı erişim taleplerini yönetebilirsiniz. (bkz. 2.2.2 Kullanıcı erişim taleplerinin onaylanması).

Her aktörün en az 2 LAA'ya sahip olması iyi bir uygulamadır (ve bunlardan en az biri bir alt yükleniciye ait olmamalıdır).

9. Sayfadaki bilgileri kontrol ediniz ve tamamlayınız.

İmzalı beyanı – **yalnızca PDF biçiminde** – **Gözet** düğmesini kullanarak yükleyiniz.

Alt yüklenici olduğunuzu belirtirseniz, sayfanın alt kısmındaki ek bir bölüm sizden alt yüklenici firmanızı tanımlamanızı isteyecektir:

* Are you a sub-contractor for this actor?:
 No
 Yes

* Company name:

* Telephone number:

Telephone format example: +32 2 200 00 00

* Company email address:

Street information, if applicable
Yes No Street information is required unless you select the option - No

* Street: Street number:

Address line 2:

PO box:

Latitude: Longitude:
Latitude format example: +12.4543 Longitude format example: 173.34354153

* City name: * Postal code:

* Country:

Şekil 15 Aktör kaydı: adım 5, 'Bu aktör için alt yüklenici misiniz?'

10. Alt yüklenici detaylarını giriniz ve son adıma geçmek için **Kaydet ve İleri**'ye tıklayınız.

Sonuç: Adım 6 belirir:

Actor identification Actor address Contact details Regulatory Persons Registering Local Actor Administrator Competent Authority

Competent Authority
* Select the competent authority which will validate this actor:

Any other information of significance for the competent authority
Additional Information:

Şekil 16 Aktör kaydı: adım 6, 'Yetkili Otorite'

11. Kayıt talebinizi onaylayacak yetkili otoriteyi seçiniz (halihazırda önceden tamamlanmamışsa).

Yetkili otorite için ilgili olabileceğini düşündüğünüz herhangi bir ek bilgiyi ekleyebilirsiniz.


12. Doldurduğunuz kayıt formunuzun bir özetini görüntülemek, göndermeden önce bilgileri gözden geçirmek için **Önizleme**'ye tıklayınız.


(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

13. Formdaki bilgileri gözden geçirin ve ardından sayfanın altındaki **Aktör kaydını gönder**'e tıklayınız.

Sonuç: Bir onay penceresi görünecektir:

Submit your actor registration request

 **Status of your request**
Your request has been saved and is ready to be submitted.

 **Outcome by email**
The outcome of the examination will be communicated to the email address provided. Meanwhile, you may view your data and the progress of the examination by visiting "See my pending requests" in your EUDAMED account.

[Confirm](#) [Cancel](#)


Şekil 17 Gönderim onayı

14. Buradaki bilgileri okuyunuz ve ardından **Onayla**'ya tıklayınız.

Sonuçlar:

- kayıt talebiniz, "Bekleyen talepler" listenizde 'Gönderildi' durumu ile hemen kaydedilir.
- benzersiz bir başvuru kimliği (ID) verilir ve yetkili otoriteye sunulur:

Actor registration

 **Congratulations. You have successfully submitted your actor registration request.**
Your application ID is APP000000021

What do you want to do now?

[View the request you just created](#)
[View all of your requests](#)
[Create another request](#)

Şekil 18 Gönderme istediğinizi onaylama

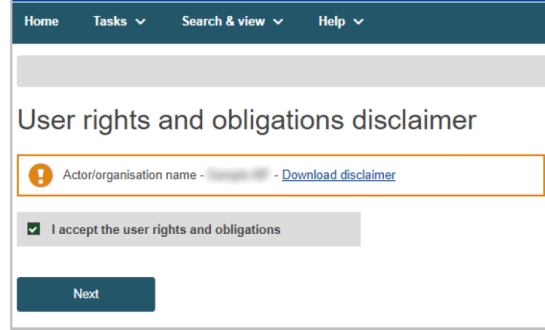
15. Başvurunuz onaylandığında veya reddedildiğinde bilgilendirileceksiniz.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

◆ **Kaydınız onaylanırsa (AB dışı imalatçılar hariç)**

1. EUDAMED'e bir sonraki girişinizde, aktör için Yerel Aktör Yöneticisi olarak haklarınızı ve yükümlülüklerinizi kabul etmeniz istenecektir.

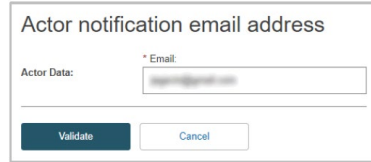
Sonuç: Turuncu kutudaki **Sorumluluk reddi beyanını indir'e** tıklayarak sorumluluk reddi beyanını indirebilirsiniz:



Şekil 19 Kaydınızı onaylama: sorumluluk reddi beyanı

2. **Kullanıcı haklarını ve yükümlülüklerini kabul ediyorum'a** ve ardından **İleri'**ye tıklayınız.

Sonuç: Aktör modülü için e-posta adresinizi doğrulamanız istenecektir:

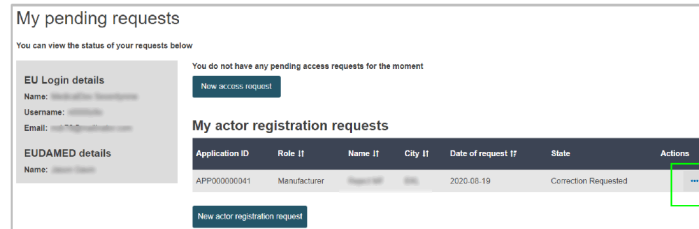


Şekil 20 E-posta adresinizi doğrulama

◆ **Başvurunuz reddedilirse (AB dışı imalatçılar hariç)**

1. Talebiniz onaylanmazsa, bekleyen talepler listenizde kalacaktır. EUDAMED'e bir sonraki girişinizde başlangıç sayfanız 'Bekleyen isteklerim' olacaktır.

Sonuç: Bekleyen talepler sayfası, kayıt taleplerinizin ve durumlarının listesini gösterir:



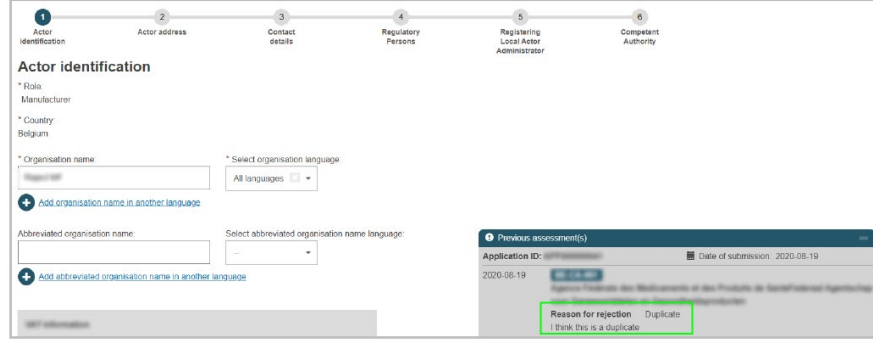
Şekil 21 Bekleyen taleplerim sayfası

2. Talebinizin yanındaki işlemler düğmesine tıklayınız. Kayıt talebinizi "Düzeltilme istendi" durumu varsa görüntüleyebilir ve düzenleyebilirsiniz.

• **"Reddedildi" durumunda olan talepler düzenlenemez veya yeniden gönderilemez.**

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Sonuç: Yetkili otorite tarafından redde yönelik verilen neden görüntülenir:



The screenshot displays the 'Actor identification' step of the EUDAMED registration process. The process is divided into six steps: 1. Actor identification, 2. Actor address, 3. Contact details, 4. Regulatory Persons, 5. Registering Local Actor Administrator, and 6. Competent Authority. The 'Actor identification' step is currently active. It includes fields for Role (Manufacturer), Country (Belgium), Organisation name, and Abbreviated organisation name. A dropdown menu for 'Select organisation language' is set to 'All languages'. A 'Previous assessment(s)' panel is visible on the right, showing the application ID and the date of submission (2020-08-19). The reason for rejection is highlighted in a green box: 'Reason for rejection Duplicate I think this is a duplicate'.

Şekil 22 Reddetme ve talebinizi yeniden gönderme nedeni

3. "Düzeltilme istendi" olarak işaretlenen talepler için uygun şekilde onaylama için bunları değiştiriniz ve yeniden gönderiniz.

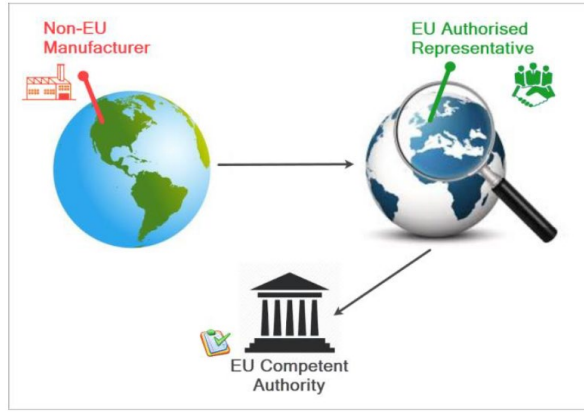
(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

2.1.1.2 AB dışı imalatçı olarak kayıt

AB içinde kayıtlı ("yerleşik") olmayan bir imalatçıysanız, kayıt prosedürü bölüm 2.1.1.1'de açıklanandan farklıdır.

Ayrıca yetki belgenizin olduğu yetkili temsilciyi de tanımlamalısınız (ve birden fazla temsilciniz varsa, hangisinin Münferit Kayıt Numarası (SRN) ile asıl temsilci olduğunu belirleyiniz).

Yetkili temsilciniz, talep onaylama için yetkili otoriteye gönderilmeden önce kayıt detaylarınızı doğrulayacaktır. Bunun için daha önce EUDAMED'e kayıt yaptırmış olmalısınız.







AB dışı imalatçıyı kaydetmek için

1. AB Oturum Açma hesabınız ile EUDAMED'e giriniz.
2. "Kullanıcı ve Aktör Kaydı" sayfasındaki **AKTÖR KAYDI** kutusunu seçiniz.

Sonuç: Size çevrimiçi bir sorumluluk reddi beyanı sunulur:

Actor registration

Disclaimer

| | |
|---|--|
|  Submission Please be aware that once you click submit, you will not be able to make further changes to your data. |  Notification After submission, EUDAMED will notify the National Competent Authority who will examine your request and, if you are from a non-EU country, your Authorised Representative will also be notified. |
|  Status of your request The outcome of the examination will be communicated to you by e-mail to the address on the previous page. Meanwhile, you may view your data and the progress of the examination by visiting See my Pending Requests in your EUDAMED account. |  Outcome by email If your request is approved, you will be authorised to carry out Local Administrator tasks for the actor under registration (See the User Guide) |

I have read and agree to the above disclaimer

Next Cancel

Şekil 23 Aktör kaydı: sorumluluk reddi beyanı sayfası

3. Sorumluluk reddi beyanını okuyunuz, **Sorumluluk reddi beyanını okudum** onay kutusunu seçiniz ve **İleri**'ye tıklayın.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Sonuç: Tekrarı önlemek için imalatçı hakkında genel bilgileri girmeniz istenir:

Actor registration

! Please note that you have to submit an actor registration request for each actor role your company may have:

- Authorised representative - AR
- Importer - IM
- Manufacturer - MF
- System/procedure pack producer - PR

Create new actor

Enter your actor data to register your organisation

* Role:
Manufacturer

* Country:
Belgium

* Actor / organisation name:
Sample MF

Next

Şekil 24 Aktör kaydı: ilk sayfa, 'Yeni aktör oluşturun'

4. Rolü ve ülkeyi seçtiniz, imalatçınızın adını giriniz ve **İleri**'ye tıklayın.

Sonuç: Kayıt işleminin 1 adımı görüntülenir:

1 Actor identification 2 Actor address 3 Contact details 4 Regulatory Persons 5 Registering Local Actor Administrator 6 Competent Authority

Actor identification

* Role:
Manufacturer

* Country:
Belgium

* Organisation name:
Sample MF

* Select organisation language:
--

+ Add organisation name in another language

Abbreviated organisation name:
--

Select abbreviated organisation name language:
--

+ Add abbreviated organisation name in another language

VAT information

Yes No **!** VAT information is required unless you select the option - No

* VAT number:
--

EORI number:
--

National trade register:
--

Organisation identification document
Browse

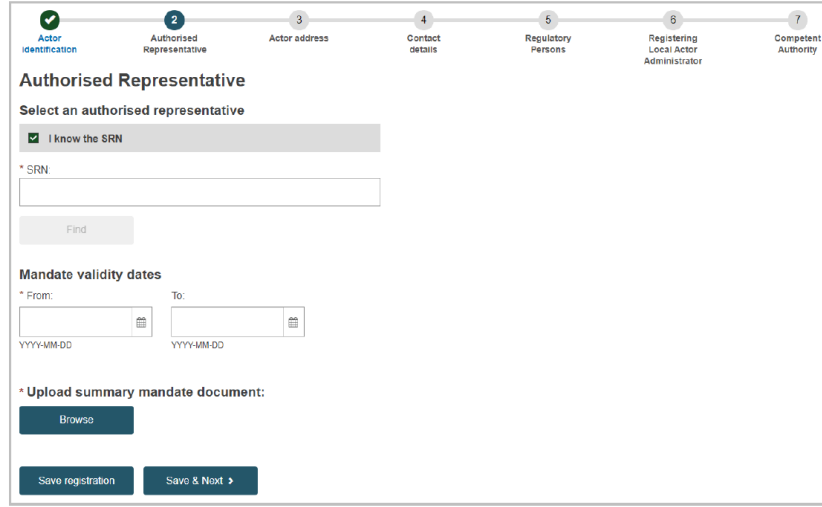
Save registration Save & Next >

Şekil 25 Aktör kaydı: adım 1, 'Aktör kimliği'

5. İktisadi işletmecinizi tanımlamak için gereken tüm bilgileri giriniz: Talebinizi doğrulamak için yararlı olabilecek herhangi bir belgeyi yükleyebilirsiniz - ancak yalnızca PDF biçiminde.

Kaydet ve İleri'ye tıklayınız.

Sonuç: Adım 2 belirir:



Şekil 26 AB dışı imalatçı kaydı: adım 2, 'Yetkili temsilci'

6. Gereken veriyi giriniz:

6.1 Yetkili temsilcinizi tanımlayınız:

Münferit Kayıt Numarasını (SRN) biliyor musunuz? SRN'yi biliyorum'u seçiniz, **Bul'a** tıklayınız ve numarayı seçiniz.

SRN'yi bilmiyor musunuz? SRN'yi biliyorum seçimini kaldırınız, ülkeyi seçiniz ve yetkili temsilcinin adını giriniz. **Bul'a** tıklayın ve doğru sonucu seçiniz.

6.2 Kuruluşunuzun yetkili temsilcisine vermiş olduğu yazılı yetki belgesinin geçerliliğine yönelik başlangıç ve bitiş tarihlerini giriniz.

6.3 **Özet yetki belgesini yükleyiniz** bölümünde **Gözet'a** tıklayınız, imzalı yetki belgesinin konumunu seçiniz (**yalnızca PDF**) ve **Aç'a** tıklayınız.

- Dosya, "Özet yetki belgesini yükleyiniz" altında görünecektir. Dosya adının yanındaki X işaretini tıklayarak kaldırabilirsiniz.

6.4 **Kaydet ve İleri'**ye tıklayınız.

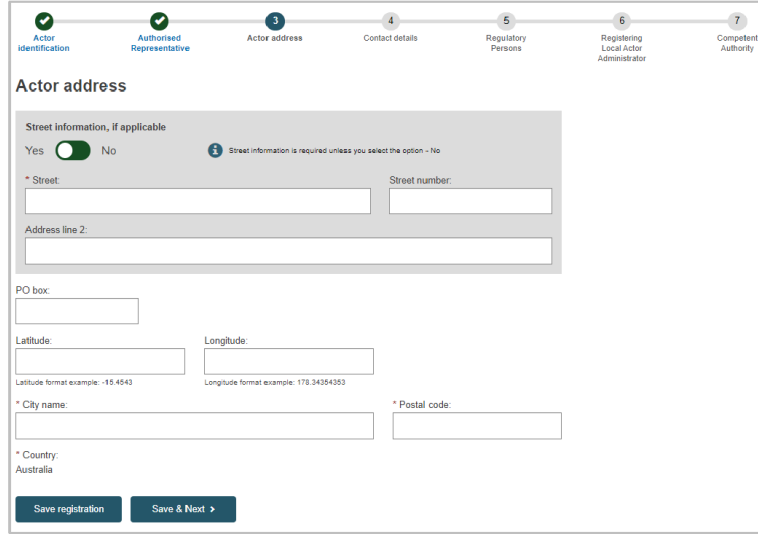
Sonuç: Adım 3 belirir:

Arama sayfasında yetkili temsilcinizi bulamazsanız, SRN'lerini onaylamak için lütfen onlarla iletişime geçin. Henüz kayıt yaptırmamış veya farklı bir isimle kayıt yaptırmış olabilirler.

Tam yetki belgesi metnini yüklemek zorunda değilsiniz.

Başlangıç/bitiş tarihleri, imalatçı ve yetkili temsilci detayları ve yetki belgesi kapsamındaki generic cihaz gruplarının listesini içeren bir özet/alıntı yüklemeniz yeterlidir.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)



Actor address

Street information, if applicable
Yes No Street information is required unless you select the option - No

* Street: Street number:

Address line 2:

PO box:

Latitude: Longitude:
Latitude format example: -15.4543 Longitude format example: 173.34354353

* City name: * Postal code:

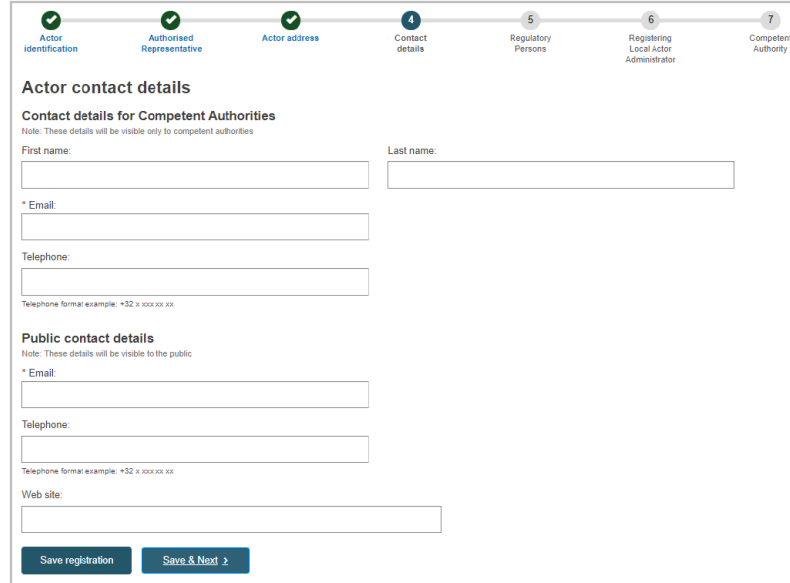
* Country:
Australia

Save registration Save & Next >

Şekil 27 AB dışı kayıt sihirbazı: adım 3, 'Aktör adresi'

7. İmalatçının adres detaylarını giriniz ve **Kaydet ve İleri**'ye tıklayınız.

Sonuç: Adım 4 belirir:



Actor contact details

Contact details for Competent Authorities
Note: These details will be visible only to competent authorities

First name: Last name:

* Email:

Telephone:
Telephone format example: +32 x xxx xxx

Public contact details
Note: These details will be visible to the public

* Email:

Telephone:
Telephone format example: +32 x xxx xxx

Web site:

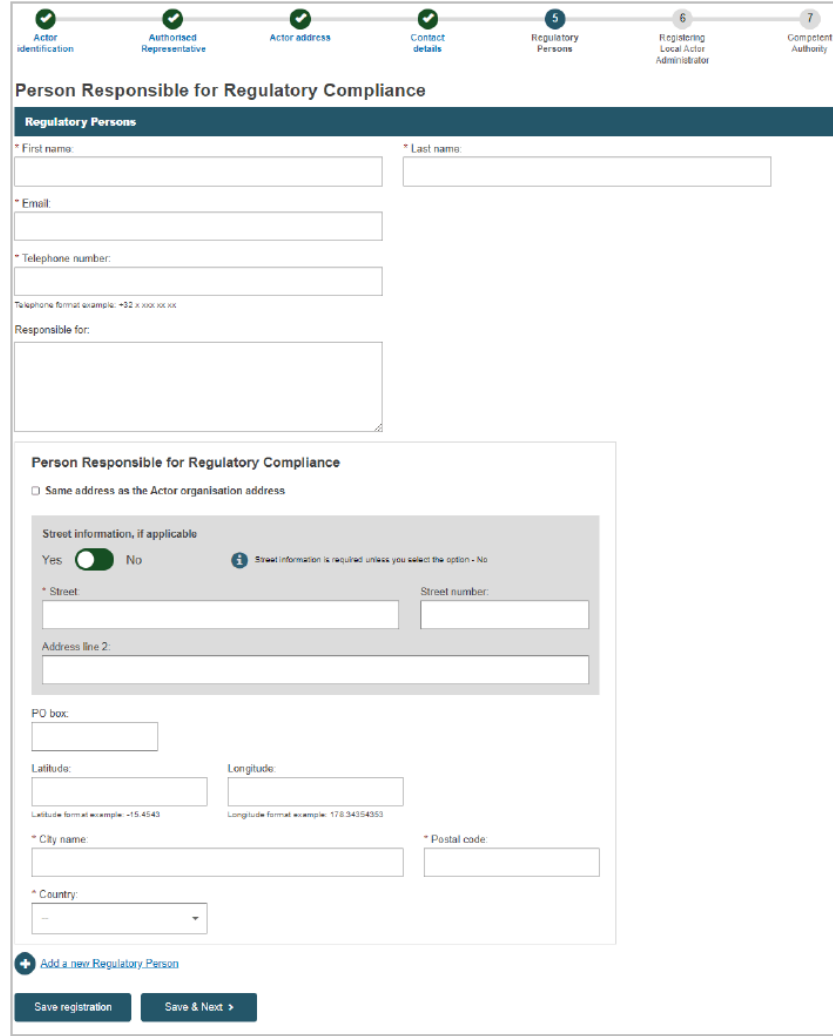
Save registration Save & Next >

Şekil 28 AB dışı kayıt: adım 4, 'İletişim Detayları'

8. İmalatçıdaki iletişim noktalarıyla ilgili e-posta adresini ve diğer yararlı bilgileri giriniz. Yetkili otoriteler tarafından kullanılması gereken ve halka açık olan irtibat için ayrı alanlar bulunmaktadır.

Kaydet ve İleri'ye tıklayın.

Sonuç: Adım 5, imalatçınızın bünyesinde 1 veya daha fazla mevzuata uyumdan sorumlu (düzenleyici) kişi/kişiler tanımlamanızı ister.



Şekil 29 AB dışı kayıt: adım 5, 'Düzenleyici kişiler'

Düzenleyici kişi

Kuruluşunuzun Tüzüklere uygunluğunu sağlamaktan sorumlu, kuruluşunuz bünyesindeki kişi. Bkz. 2017/745 sayılı Tüzük madde 15.

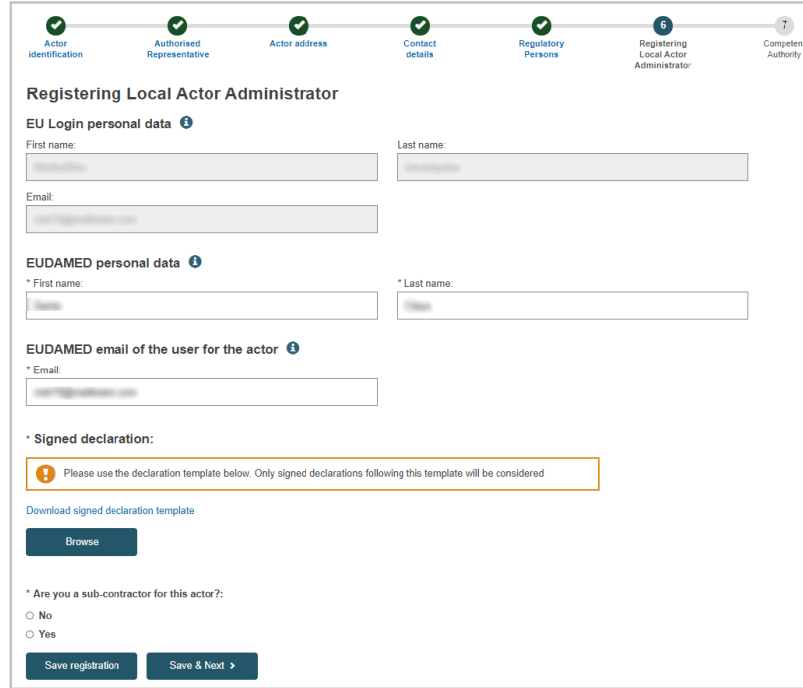
9. Bu kişinin bilgilerini giriniz ve sorumlu olduğu alan(lar)ı belirtiniz.

Bu role sahip başka bir kişi eklemek için sayfanın altındaki **Yeni bir Düzenleyici kişi ekle**'yi seçiniz.

Kaydet ve İleri'ye tıklayınız.

Sonuç: Adım 6, kuruluş için Yerel Aktör Yöneticisi olacağınızı onaylamanızı ister (onaylandıktan sonra, EUDAMED'e bir aktörün detaylarını ilk giren kişi otomatik olarak LAA olur):

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)



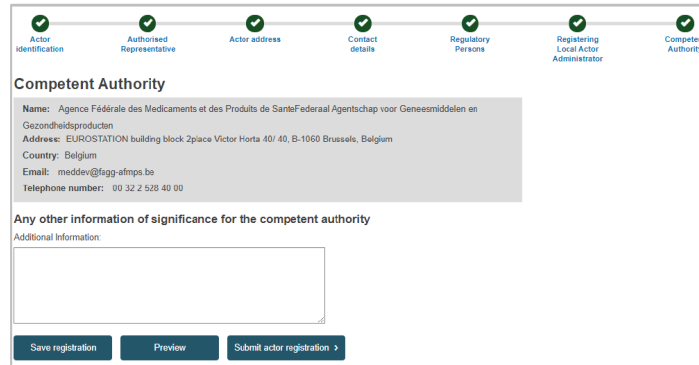
Şekil 30 AB dışı kayıt: adım 6, 'Yerel Aktör Yöneticisinin Kaydı'

10. Sayfadaki bilgileri kontrol ediniz ve tamamlayınız.

İmzalı beyanı – **yalnızca PDF biçiminde** – **Gözet** düğmesini kullanarak yükleyiniz.

Kaydet ve İleri'ye tıklayınız.

Sonuç: Son adım görünür. Burası kayıt talebinizi onaylayacak yetkili otorite (yetkili temsilcinizden sorumlu olan) hakkında bilgileri görüntüler.



Şekil 31 AB dışı kayıt: Adım 7, 'Yetkili Otorite'


11. Gerektiği durumda, yetkili otoriteye iletmek istediğiniz ek bilgileri giriniz ve ardından **Önizleme**'ye tıklayınız.


Sonuç: Doldurduğunuz kayıt formunuzun bir özeti görüntülenir.

12. Formdaki bilgileri gözden geçirin ve ardından sayfanın altındaki **Aktör kaydını gönder**'e tıklayınız.

Sonuç: Bir onay penceresi görünecektir:

Submit your actor registration request

 **Status of your request**
Your request has been saved and is ready to be submitted.

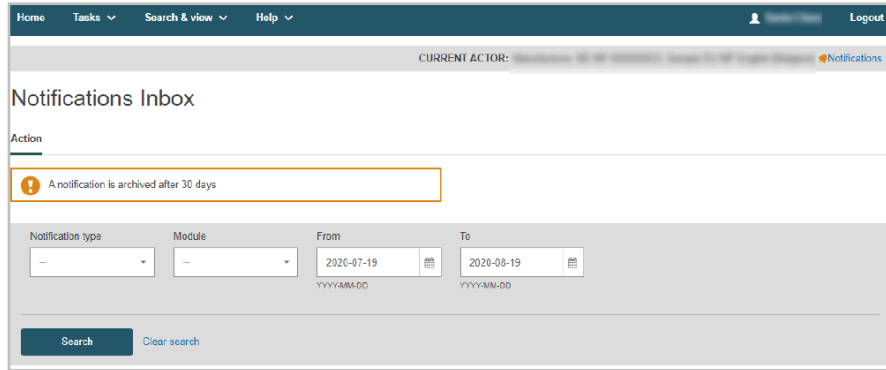
 **Outcome by email**
The outcome of the examination will be communicated to the email address provided. Meanwhile, you may view your data and the progress of the examination by visiting "See my pending requests" in your EUDAMED account.

Şekil 32 AB dışı kayıt: gönderim onayı

13. Penceredeki bilgileri okuyunuz ve **Teyit et**'i tıklayınız.

Sonuçlar:

- kayıt talebiniz, "Bekleyen talepler" listenizde 'Gönderildi' durumu ile hemen kaydedilir.
- benzersiz bir başvuru kimliği (ID) verilir ve doğrulama için yetkili temsilcinize (ve ardından onaylama için yetkili otoriteye) sunulur.
- 'Bildirim Gelen Kutunuzda' bir bildirim alırsınız (hesabınız tamamen kaydolduktan sonra bunu her zaman Bildirimler seçeneği aracılığıyla görüntüleyebilirsiniz).



Şekil 33 Bildirimler gelen kutusu

Sırada ne var?

Ana menüü seçerek gönderdiğiniz başvurunun durumunu takip edebilirsiniz.

Durum, yetkili temsilciniz tarafından doğrulandıktan sonra 'DOĞRULANMIŞ' olarak değişecektir.

My pending requests

You can view the status of your requests below

EU Login details

Name: [redacted]
Username: [redacted]
Email: [redacted]

EUDAMED details

Name: [redacted]

My access requests for an existing actor

| Role ID | Name ID | City ID | Date of request ID | State | Actions |
|---------------------------|------------|------------|--------------------|-----------|---------|
| Manufacturer | [redacted] | [redacted] | 2020-04-09 | Submitted | ... |
| Authorised Representative | [redacted] | [redacted] | 2020-04-01 | Draft | ... |

[New access request](#)

My actor registration requests

| Application ID | Role ID | Name ID | City ID | Date of request ID | State | Actions |
|----------------|--------------|------------|------------|--------------------|----------------------|---------|
| APP00000 | Manufacturer | [redacted] | [redacted] | - | Draft | ... |
| APP00000 | Manufacturer | [redacted] | [redacted] | 2020-08-19 | Verified | ... |
| APP00000 | Manufacturer | [redacted] | [redacted] | [redacted] | Correction Requested | ... |
| APP00000 | Manufacturer | [redacted] | [redacted] | [redacted] | Submitted | ... |

[New actor registration request](#)

Yetkili otorite daha sonra bilgileri onaylayacak ve onaylandıktan sonra kurulusunuzun ayrıntıları görünlenecektir.

2.1.2 AB dışı imalatçının kayıtlarının doğrulanması

[AR Doğrulayıcıları için ayrılmıştır]

AB dışı bir imalatçının kayıt talebini doğrulamaktan sorumlu kuruluş ilgili yetkili otorite olsa da, yetkili temsilciden ek bir ön adım beklenmektedir: (özet) yetki belgesi detaylarıyla birlikte yüklenen doküman da dâhil olmak üzere imalatçı tarafından sağlanan bilgileri doğrulamalıdır.

'Doğrulayıcı' profili

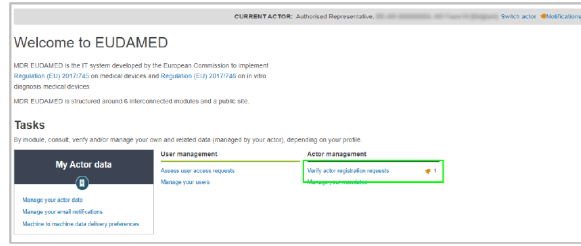
AB dışı imalatçılar tarafından yapılan talepler, yalnızca 'Doğrulayıcı' profiline sahip ilgili yetkili temsilciye ait kullanıcılar (yani 'AR Doğrulayıcıları') tarafından doğrulanabilir.

Varsayılan olarak, temsilcinin Yerel Aktör Yöneticisi ve Yerel Kullanıcı Yöneticisi de bu haklara sahiptir.

◆ AB dışı bir imalatçının kayıt talebini doğrulamak için

1. EUDAMED'e bir *Doğrulayıcı*, *LAA* veya *LUA* (yetkili temsilci için) profile ile giriş yapınız.

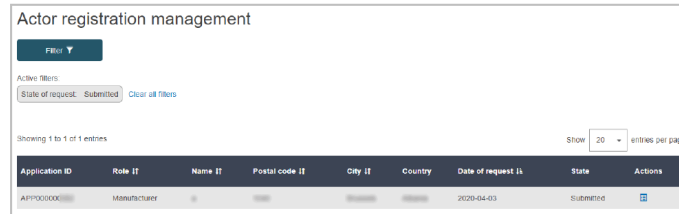
Sonuç: AB dışı imalatçıların bekleyen kayıt talepleri varsa, kontrol panelinizde aşağıdaki bağlantıyı göreceksiniz:



Şekil 34 'Aktör kayıt taleplerini doğrulayın' bağlantısı

2. Kontrol panelinin *Aktör yönetimi* bölümünde **Aktör kayıt taleplerini doğrula**'ya tıklayınız.

Sonuç: *Aktör kayıt yönetimi* sayfası, aktörünüz (varsa) tarafından doğrulanmayı bekleyen askıdaki tüm AB dışı imalatçı kayıt taleplerini listeler:



| Application ID | Role ID | Name ID | Postal code ID | City ID | Country | Date of request ID | State | Actions |
|----------------|--------------|---------|----------------|---------|---------|--------------------|-----------|---------|
| APP1000000 | MANUFACTURER | | | | | 2020-04-03 | Submitted | |

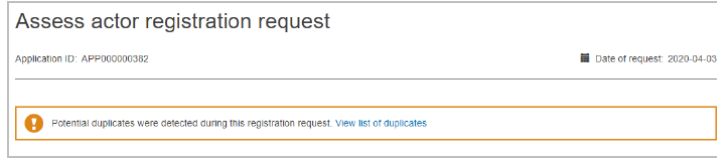
Şekil 35 Askıdaki AB dışı imalatçı kayıt talep listesi

3. Listede istenen kayıt talebini gözden geçirmek ve değerlendirmek için Eylemler sütununda **Değerlendir**'e tıklayınız.

Sonuç: AB dışı imalatçı tarafından gönderildiği şekliyle seçilen kayıt talebinin tüm ayrıntıları görüntülenir.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

4. Formdaki bilgileri inceleyiniz. Olası tekrarlar varsa, burada bir uyarı belirir ve doğru kayıt talebini seçebilirsiniz:



Şekil 36 Olası tekrar uyarısı

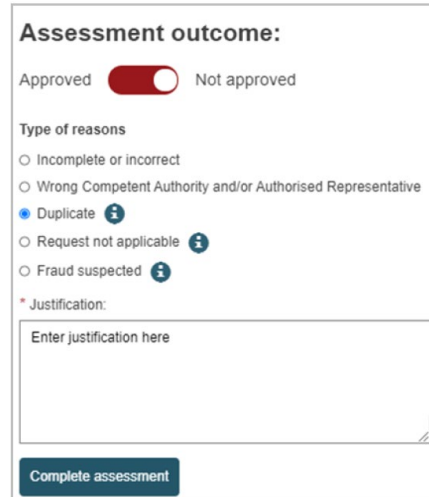
5. *Değerlendirme* bölümünde, anahtar düğmesini sola **Onaylandı**'ya veya sağa **Onaylanmadı**'ya getiriniz.

Talebi **onaylamayı seçerseniz**, ilave notlar girebilirsiniz.

Talebi **onaylamamayı seçerseniz** aşağıdaki nedenlerden birini seçmelisiniz:

| | |
|---|--|
| Eksik veya yanlış: | Önemli gördüğünüz bazı bilgiler ya eksik ya da yanlış görünüyor. Talepte bulunan kullanıcı, talimatlarınızı izleyerek talebi düzeltme veya tamamlama ve talebi yeniden gönderme şansına sahip olacaktır. |
| Yanlış yetkili otorite ve/veya yetkili temsilci: | Bu talep için doğru yetkili temsilci değilsiniz. Talepte bulunan kullanıcının başka bir tane seçme ve yeniden gönderme şansı olacaktır. |
| Tekrar: | Talepte bulunan kullanıcıya bu aktörün zaten var olduğunu bildirir. |
| Talep geçerli değil: | Talep reddedilecek ve yeniden gönderilemez. |
| Şüpheli Dolandırıcılık: | Talepte bulunan kullanıcı, kaydın başarılı olmadığı konusunda bilgilendirilecektir. Verilen sebep ve gerekçe, talepte bulunan kullanıcı ile paylaşılmayacak, ancak yetkili otoriteler tarafından görülebilecektir. |

Onaylamamayı seçerseniz, **kararınızı gerekçelendirmeniz** istenecektir:



Şekil 37 AB dışı bir imalatçı kayıt talebinin değerlendirilmesi

6. Sayfanın altındaki **Değerlendirmeyi tamamla**'yı ve ardından sonraki onay açılır penceresinde **Onayla**'yı tıklayınız.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Sonuç: AB dışı imalatçının kayıt talebinin uygun şekilde değerlendirildiği konusunda bilgilendirilirsiniz.

Onaylanırsa durumu artık **DOĞRULANMIŞ** olarak değişir. Bu, talebin doğrulama için ilgili yetkili otoriteye sunulduğu anlamına gelir:



Şekil 38 Doğrulanmış bir kayıt talebi

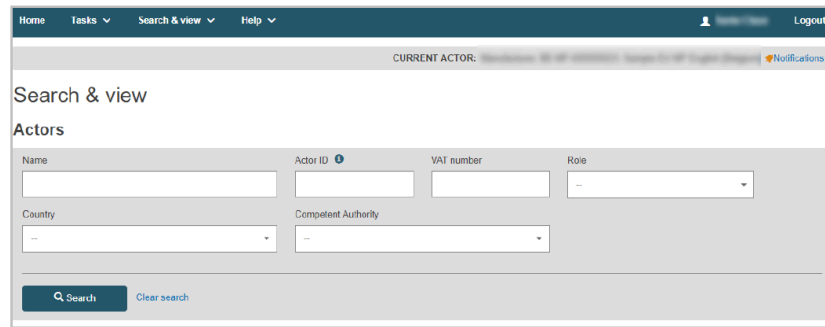
2.1.3 Kayıtlı aktörleri görüntüleme

Bir iktisadi işletmeci, yetkili otoritesi tarafından doğrulandıktan ve bir SRN tahsis edildikten sonra, ayrıntıları (yetkili otorite için belirtilenler dışında) EUDAMED'deki tüm kullanıcılar tarafından görülebilir hale gelir ve EUDAMED'in kamuya açık web sitesinde kamuya açık hale gelecektir.

Aktörleri aramak ve görüntülemek için:

1. Kontrol panelindeki Aktörler bloğuna tıklayınız veya **Ara & görüntüle > Aktörler**'i seçiniz:

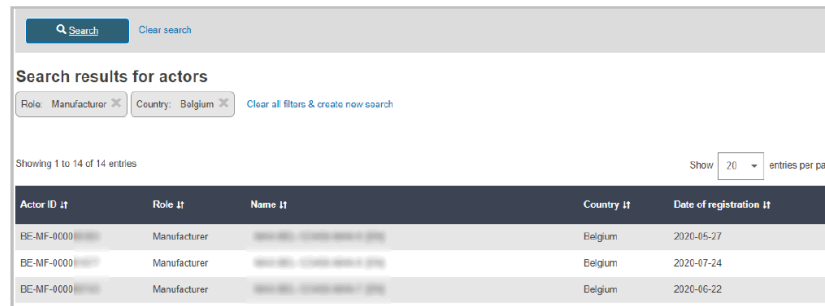
Sonuç: Aktör arama ve görüntüleme sayfası görünür:



Şekil 39 Ara & görüntüle (Aktörler)

2. Ara & görüntüle sayfasında arama kriterlerinizi giriniz ve **Ara**'yı tıklayın.

Sonuç: Kriterlerinize uyan tüm aktörler arama sonuçları bölümünde listelenir:



| Actor ID | Role | Name | Country | Date of registration |
|------------|--------------|------|---------|----------------------|
| BE-MF-0000 | Manufacturer | ... | Belgium | 2020-05-27 |
| BE-MF-0000 | Manufacturer | ... | Belgium | 2020-07-24 |
| BE-MF-0000 | Manufacturer | ... | Belgium | 2020-06-22 |

Şekil 40 Arama sonuçları sayfası (Aktörler)

3. Herhangi bir aktörün ayrıntılarını görüntülemek için sonuçlar listesindeki girişi tıklayınız.

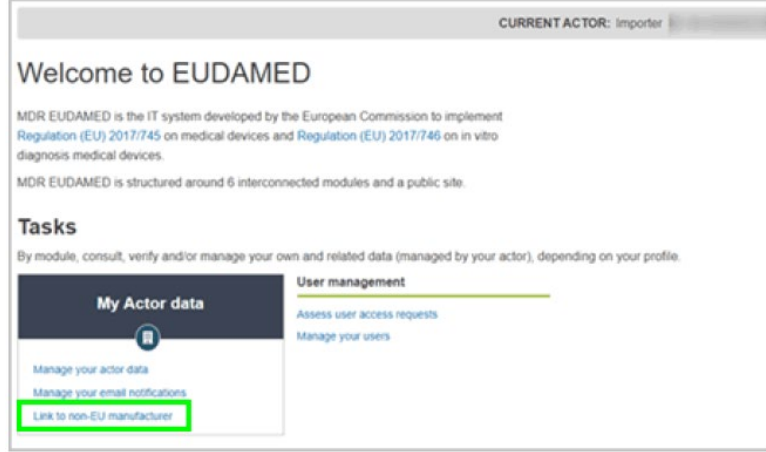
(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

2.1.4 AB dışı bir imalatçıyı bir ithalatçıya bağlama

"Bağlayıcı" profiline sahip ithalatçılar için ayrılmıştır

AB dışı bir imalatçıyı ithalatçınıza bağlamak için:

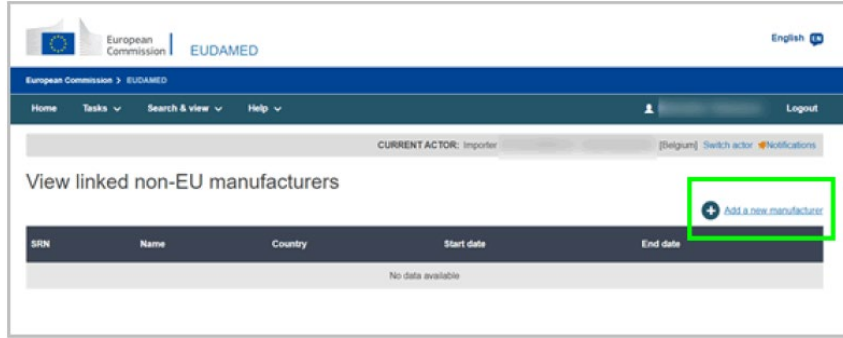
1. Kontrol paneline gidiniz:



Şekil 41 İthalatçı kontrol paneli

2. Aktörüm verileri bölümünde **AB dışı imalatçıya bağlantı yap**'a tıklayınız:

Sonuç: Bağlantı yapılmış AB dışı imalatçıların görüntülediği sayfaya geleceksiniz (bağlantı yapılmış imalatçılar yoksa bu liste boş olacaktır).



Şekil 42 Bağlantı yapılmış AB dışı imalatçılar listesi

3. **Yeni bir imalatçı ekle**'ye tıklayınız.

Sonuç: AB dışı imalatçıyı seçmek için davet edileceksiniz.

Link a non-EU manufacturer with your importer

I know the SRN

SRN:

Find

Şekil 43 AB dışı imalatçı bağlantı yap, SRN sayfası

4. SRN'yi biliyorsanız, buraya giriniz ve imalatçıyı seçmek için **Bul**'u tıklayınız.
5. SRN'yi bilmiyorsanız, **SRN'yi biliyorum** seçeneğinin işaretini kaldırınız.

Sonuç: 2 yeni alan görünecektir:

Link a non-EU manufacturer with your importer

I know the SRN

Country:

Actor / organisation name:

Find

Şekil 44 AB dışı imalatçı bağlantı yap, SRN kutusu işaretli değil

6. Ülkeyi ve aktör/kuruluş adını giriniz ve **Bul**'a tıklayınız.

Sonuç: Arama kriterlerinize göre bir sonuç listesi göreceksiniz.

Find

Result

Select your actor from the list below

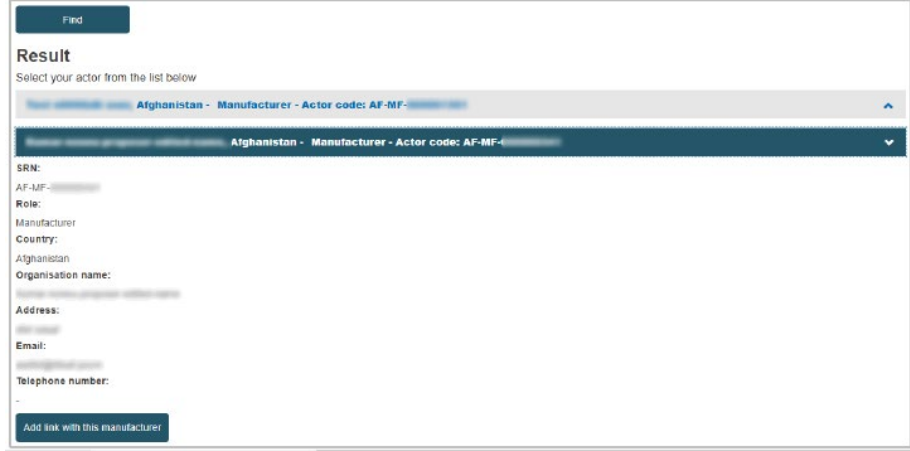
| | |
|--|---|
| Afghanistan - Manufacturer - Actor code: AF-MF | ▲ |
| Afghanistan - Manufacturer - Actor code: AF-MF | ▲ |

Şekil 45 Aktörünüze bağlanabilecek AB dışı imalatçıların listesi

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

7. Listedenden istediğiniz aktörü seçiniz.

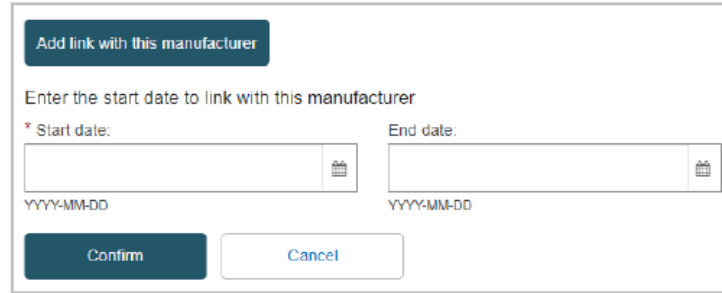
Sonuç: Söz konusu aktör için detay sayfasını göreceksiniz:



Şekil 46 Seçilen AB dışı imalatçının ayrıntıları

8. **Bu imalatçıya bağlantı ekle**'yi tıklayın:

Sonuç: İlgili tarihleri girmeniz istenir:



Şekil 47 AB dışı bir imalatçı ile aktörünüz arasındaki bağlantıyı onaylayın tasdik ediniz

9. Bir başlangıç tarihi (ve gerekirse bitiş tarihi) giriniz ve **Onayla**'yı tıklayınız.

2.1.5 Aktör ayrıntılarının güncellenmesi

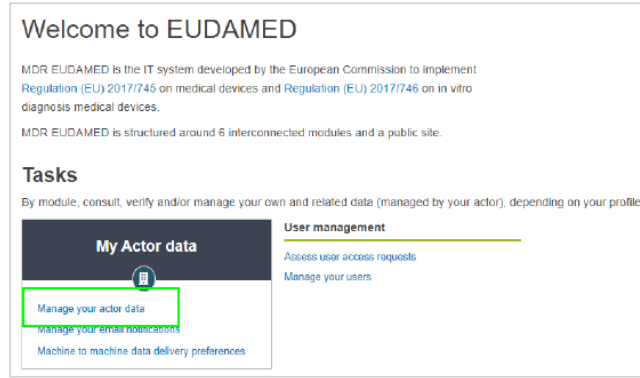
[Yerel Aktör Yöneticileri için ayrılmıştır]

Bir iktisadi işletmeci yetkili otoritesi tarafından doğrulandıktan ve bir SRN elde ettikten sonra, kayıt detaylarında değişiklikler sadece Yerel Aktör Yöneticisi tarafından yapılabilir.

Yetki belgelerinde ve bildirim e-posta adreslerinde yapılan değişiklikler dışında her değişiklik, aktörün yeni bir sürümünü oluşturur. Önceki sürümler, her zaman görüntülenebilir olmaya devam edecektir.

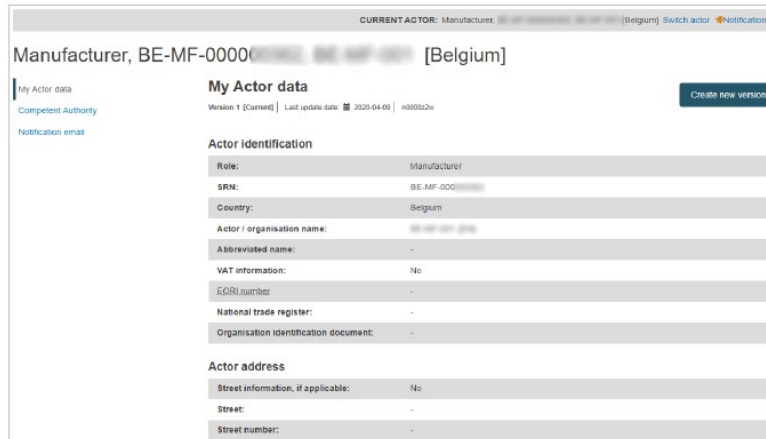
◆ Aktör ayrıntılarını güncellemek için

1. Söz konusu aktör için *Yerel Aktör Yönetici* profili ile EUDAMED'de oturum açınız.
2. Kontrol panelinizde, 'Aktörümün verileri' altında **Aktörünüzün verilerini yönetin**'i seçiniz:



Şekil 48 'Aktörünüzün verilerini yönetin' bağlantısı

3. Aktör hakkında halihazırda mevcut olan bilgileri incelemek için bölümlere gözatabilirsiniz:



Şekil 49 Aktör ayrıntıları

4. Bazı bilgileri değiştirmeniz gerekirse, aşağıdaki şekilde ilerleyiniz:

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

- Yeni sürüm oluştur**'u tıklayınız ve teyit mesajını **Evet** olarak yanıtlayınız.
- İlgili sekmelerde gerekli tüm değişiklikleri yapınız.
- İşiniz bittiğinde, **Yeni sürümü kaydet**'i tıklayınız ve teyit mesajını yanıtlayınız.

Sonuç: Değişiklikler hemen uygulanır.

Mevcut sürüm numarası 1 artırılır:

| | |
|--|--|
| Manufacturer, BE-MF-0000000000, BE-MF-0000 [Belgium] | |
| My Actor data Competent Authority | My Actor data Version 2 [Current] Last update date: 2020-09-20 |

Şekil 50 Yeni aktör sürümü

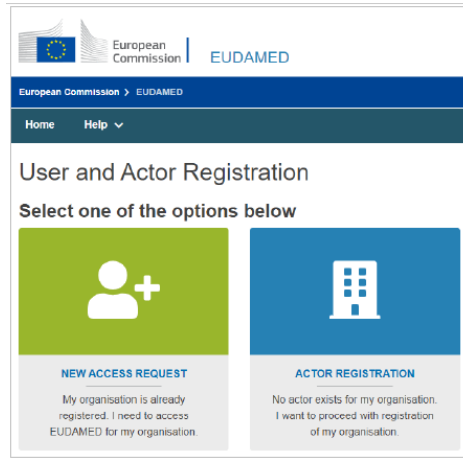
2.2 Kullanıcılar & kullanıcı erişim yönetimi

2.2.1 Kayıtlı bir iktisadi işletmeci için kullanıcı olarak erişim talep etme

Bir aktör halihazırda EUDAMED'de kayıtlıysa, sistemde onların adına hareket etmesi gereken herkes erişim talep etmelidir ve kendilerine sunulan farklı EUDAMED modül(ler)inde uygun (bir) kullanıcı profili/profilleri seçmelidir.

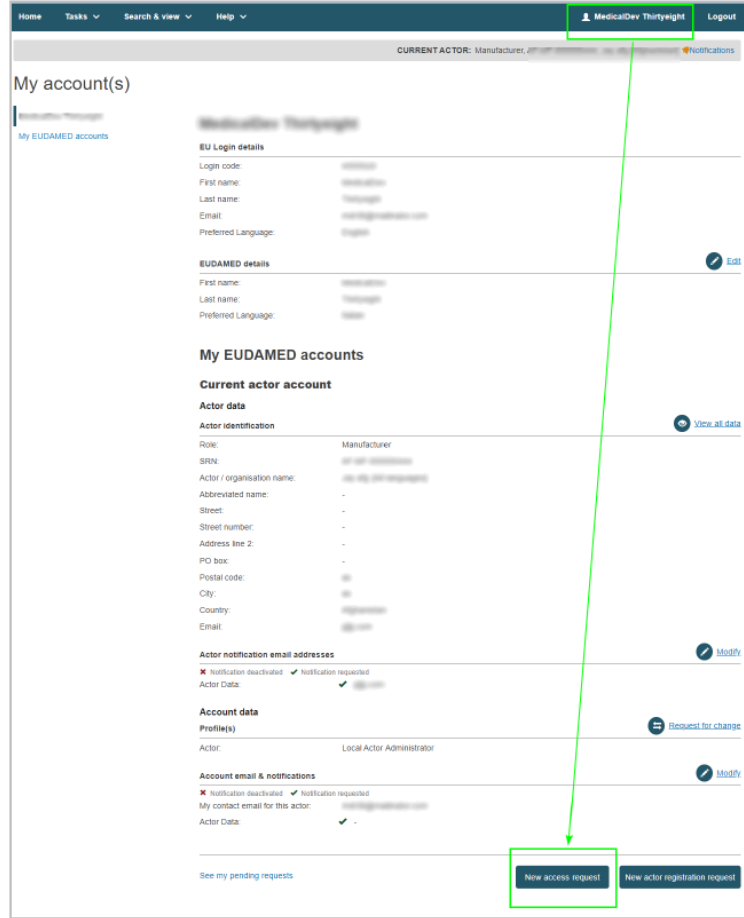
◆ Bir ekonomik operatör kullanıcısı olarak erişim talebinde bulunmak için

1. EUDAMED'de oturum açınız.
2. Henüz kayıtlı bir aktör için kullanıcı erişiminiz yoksa, **Kullanıcı ve aktör kayıt** sayfasındaki **YENİ ERİŞİM TALEBİ** kutusunu tıklayınız:



Şekil 51 EUDAMED Kullanıcı ve Aktör Kayıt sayfası

3. Alternatif olarak, bir EUDAMED kullanıcı hesabıyla oturum açtıysanız, sayfanın sağ üstünde adınıza tıklayınız ve ardından EUDAMED kullanıcı hesabınızın ayrıntı sayfanın altındaki **Yeni erişim talebi**'e tıklayınız:

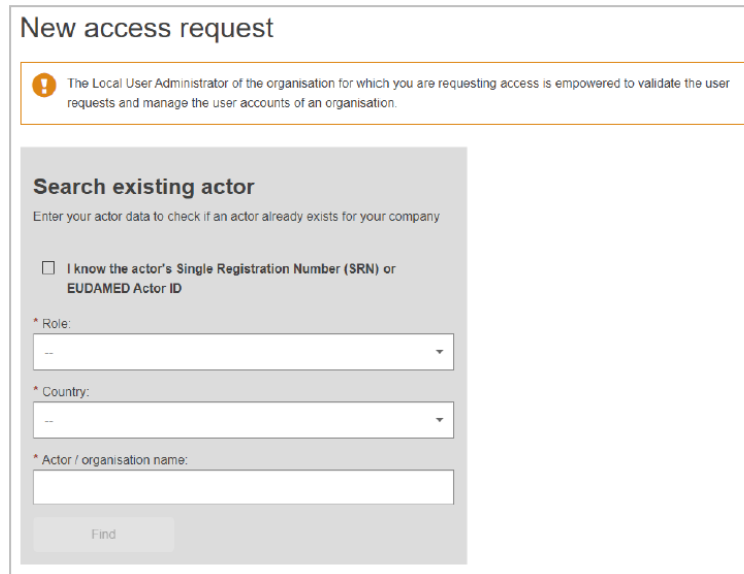


Şekil 52 EUDAMED kullanıcı hesabı detay sayfası ve yeni erişim talebi düğmesi

Sonuç: Bir aktör arama sayfası, EUDAMED'de adına hareket etmek istediğiniz aktörü seçmenizi ister:

Arama sayfasında aktörünüzü bulamazsanız, SRN'lerini teyit etmek için lütfen onlarla iletişime geçiniz.

Farklı bir isimle kayıt olmuş veya henüz kaydını tamamlamamış olabilirler.



Şekil 53 'Yeni erişim talebi'

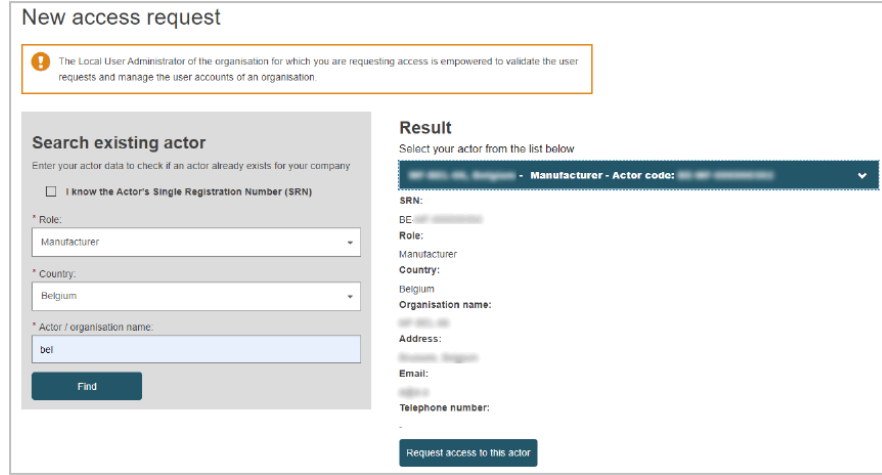
(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

4. Aktörün *Münferit Kayıt Numarasını (SRN) biliyorsanız* – örn. BE-MF-00000001 – **Aktörün Münferit Kayıt Numarasını (SRN) veya EUDAMED Aktör Kimliğini (ID) biliyorum**'u seçerek aktörü bulmak için kullanabilirsiniz.

5. SRN'yi bilmiyorsanız, aktörü şu şekilde arayarak bulabilirsiniz: rol, ülke ve ad isim (veya bir kısmı).

6. Bul'u tıklayınız.

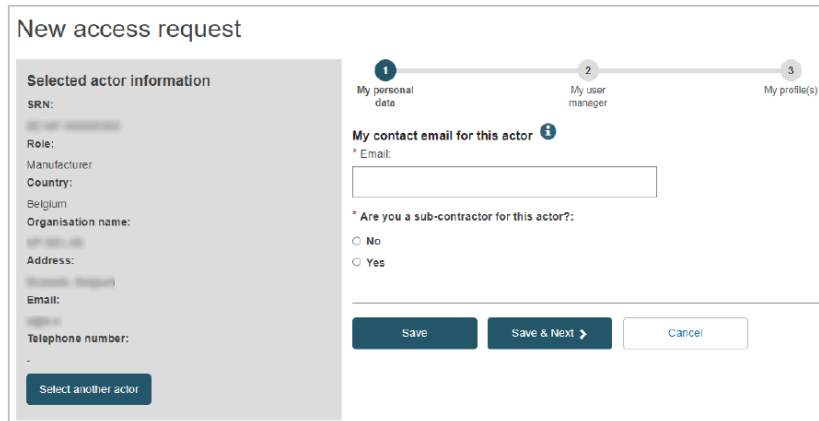
Sonuç: Eşleşen aktörlerin listesi, sağ taraftaki *Sonuç* bölümünde görüntülenir.



Şekil 54 'Bu aktöre erişim talep et'

7. Sonuç panelinde istenen aktöre tıklayınız ve ardından **Bu aktöre erişim talep et**'e tıklayınız.

Sonuç: 3 adımlı bir işlemin Adım 1'i görüntülenir:



Şekil 55 Kullanıcı erişim talebi: adım 1

8. Kullanıcı erişim talebi sürecinin adım 1'ini tamamlayınız:

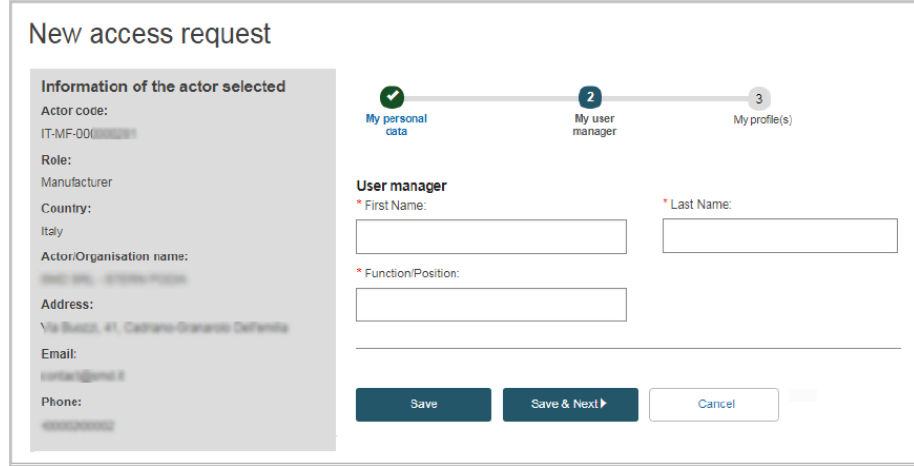
a. Bu aktörle ilgili iletişim/bildirim e-posta adresinizi giriniz.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

b. Seçilen aktör için alt yüklenici olup olmadığını belirtiniz. 'Evet'i seçerseniz, şirketinizin ayrıntılarını girmeniz istenecektir.

9. **Kaydet & İleri**'yi tıklayınız.

Sonuç: Adım 2 belirir. Burada, talebinizi destekleyebilecek doğrudan bir amir belirlemelisiniz:



New access request

Information of the actor selected

Actor code:
IT-MF-0000000000

Role:
Manufacturer

Country:
Italy

Actor/Organisation name:
Med. Soc. - Istituto Pasteur

Address:
Via Buzzi, 41, Capriano D'Isola, Delfino

Email:
contact@med.it

Phone:
+390575200000

User manager

* First Name:

* Last Name:

* Function/Position:

Buttons: Save, Save & Next, Cancel

Şekil 56 Kullanıcı erişim talebi: adım 2

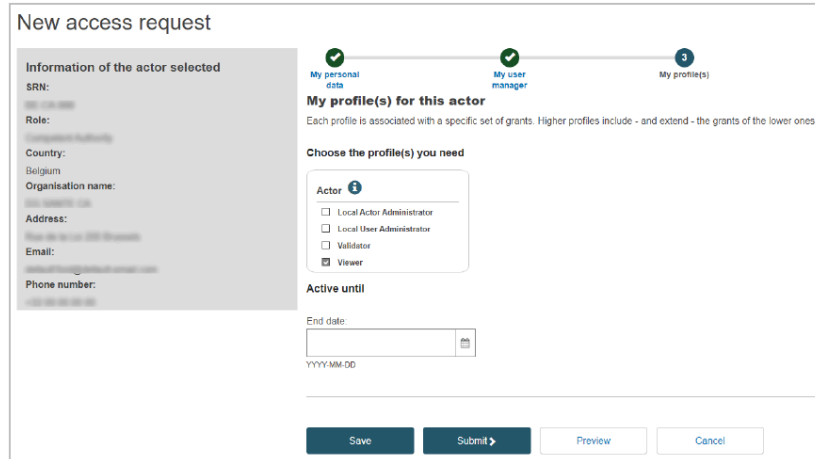
10. Yöneticinizin adını ve işlevini/pozisyonunu giriniz ve ardından **Kaydet ve İleri**'yi tıklayınız.

Sonuç: Adım 3 her modül için olası kullanıcı profillerinin bir listesini gösterir:

Mevcut profiller aktör rolüne bağlıdır.

Örn. 'Doğrulamayı' yalnızca aktörünüzün bir yetkili temsilci ise seçebilirsiniz.

Aktörünüz için varsayılan asgari profiller önceden seçilmiştir.



New access request

Information of the actor selected

SRN:
IT-000000

Role:
Manufacturer

Country:
Belgium

Organisation name:
Med. Soc. - Istituto Pasteur

Address:
Rue de la Loi 108, 1050 Brussels

Email:
contact@med.be

Phone number:
+32227470000

My profile(s) for this actor

Each profile is associated with a specific set of grants. Higher profiles include - and extend - the grants of the lower ones.

Choose the profile(s) you need

Actor:

Local Actor Administrator

Local User Administrator

Validator

Viewer

Active until

End date:

YYYY-MM-DD

Buttons: Save, Submit, Preview, Cancel

Şekil 57 Kullanıcı erişim talebi: adım 3

11. İhtiyaç duyacağınız kullanıcı profilini/profillerini seçiniz.

Kullanıcı Profilleri

'Yerel Aktör Yönetici profilleri' kesin surette EUDAMED'de aktör ayrıntılarının tutulmasından ve/veya erişim taleplerinin onaylanmasından, güncellenmesinden veya silinmesinden sorumlu olacak kişiler için ayrılmıştır:

- **Yerel Aktör Yöneticisi (LAA)**, tüm aktör ayrıntılarını (ad, adres, KDV, vb.) yönetebilir ve bir Yerel Kullanıcı Yöneticisinin tüm haklarına sahiptir.
- **Yerel Kullanıcı Yöneticisi (LUA)**, aynı aktör için kullanıcı erişim taleplerini onaylayabilir (bkz. bölüm 2.2.2 Kullanıcı erişim taleplerini onaylama).

Mevcut diğer profiller, söz konusu aktörün rolüne bağlıdır (**Görüntüleyici** hariç).

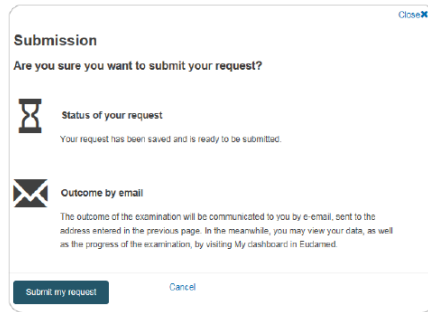
12. Göndermeden önce **talebi taslak olarak kaydetmek** istiyorsanız **Kaydet'e** tıklayınız.

13. Göndermeden önce talebinizin bir **ön özetini** görmek istiyorsanız, sayfanın altındaki **Önizleme**'ye tıklayınız.

Sonuç: Erişim talebinizin bir özeti görüntülenir.

14. Bilgileri gözden geçirin ve önizleme sayfasının altındaki **Gönder**'e tıklayınız.

Sonuç: Bir onay sayfası görünür:



Submission

Are you sure you want to submit your request?

Status of your request
Your request has been saved and is ready to be submitted.

Outcome by email
The outcome of the examination will be communicated to you by e-mail, sent to the address entered in the previous page. In the meanwhile, you may view your data, as well as the progress of the examination, by visiting My dashboard in Eudamed.

Submit my request Cancel

15. **Talebimi gönder**'e tıklayınız.

Sonuç: Erişim talebinizin başarıyla gönderildiği konusunda bilgilendirildiniz.

Aktöre ait bir Yerel Aktör Yöneticisi veya Yerel Kullanıcı Yöneticisi, talebinizi inceleyecek ve onaylayacaktır.

Erişim talebiniz onaylandığında veya reddedildiğinde bilgilendirileceksiniz.

► **Reddedilirse**, LAA/LUA tarafından sağlanan nedeni okumak için bekleyen talebin yanındaki eylem düğmesine tıklayabilirsiniz. Daha sonra uygun şekilde değiştirebilir ve yeniden gönderebilirsiniz.

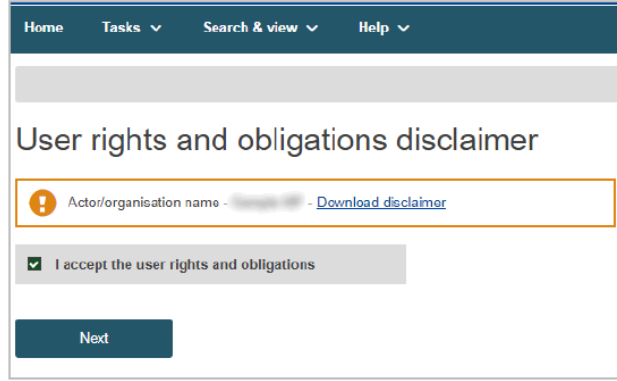
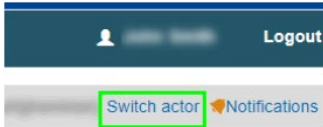


| Role | Name | City | Date of the request | State | Actions |
|---------------------------|-------------|----------|---------------------|----------|---|
| Authorised Representative | Magnamedics | Sorrento | 2019-12-05 | Reopened |  |

► **Onaylanırsa**, EUDAMED'e bir sonraki girişinizde bir sorumluluk reddi beyanı görüntülenecektir. Sorumluluk reddi beyanını, yalnızca hesabınızla her bir oyuncu için ilk kez oturum açtığınızda göreceksiniz.

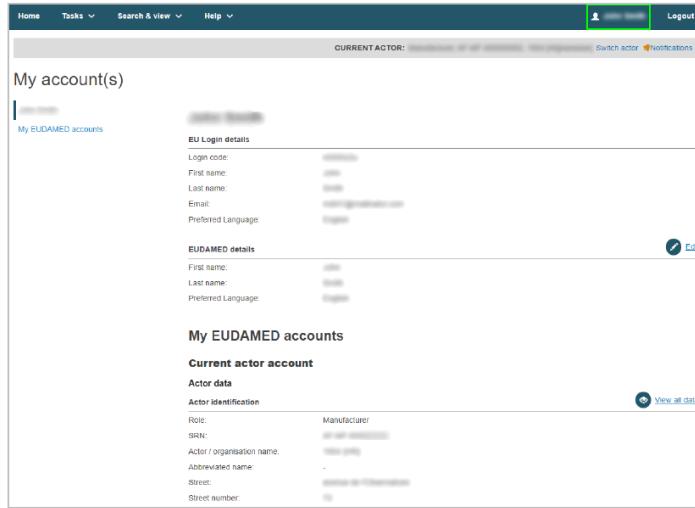
Birden fazla aktör için mi çalışıyorsunuz?

Birden fazla EUDAMED kullanıcı hesabınız varsa (ve dolayısıyla EUDAMED'de birden fazla aktör adına hareket etme ve/veya birden fazla aktöre erişim haklarınız varsa), uygulamanın sağ üstündeki 'Aktör değiştir'e tıklayarak doğru aktörü seçmelisiniz:



Şekil 58 Kullanıcı hakları ve yükümlülükleri sorumluluk reddi beyanı

16. Bilgileriniz *Hesaplarım* sayfasında görünecektir: Bunu açmak için üst araç çubuğunda adınıza tıklayınız:



Aktörün tüm ayrıntılarını görüntülemek için 'Tüm verileri görüntüle'yi tıklayınız.

Birkaç EUDAMED kullanıcı hesabınız varsa, bu sayfa şu diğer bölümleri içerebilir ('Mevcut aktör hesabı'na ek olarak):

- 'Diğer hesaplarım'
- 'Sonlandırılan hesaplar'

2.2.2 Kullanıcı erişim taleplerini onaylama

[Yerel Aktör Yöneticileri ve Yerel Kullanıcı Yöneticileri için ayrılmıştır]

AB Oturum Açma hesabı olan herkes kayıtlı bir aktöre erişim talep edebilir, ancak yalnızca Yerel Kullanıcı Yöneticisi (LUA) veya Yerel Aktör Yöneticisi (LAA) profili olan bir kullanıcı bu talepleri onaylayabilir.

EUDAMED'e bir aktörü kaydeden ilk kişi, otomatik olarak bir LAA profili alır. Bu, yeni kullanıcı erişim taleplerini yönetmek için LUA haklarını içerir.

Aktör için bir LAA veya LUA olarak, tüm yeni veya güncellenmiş gelen erişim talepleri size bildirilecektir.

Kullanıcılar, erişim talepleri onaylanana kadar EUDAMED'e erişemez.

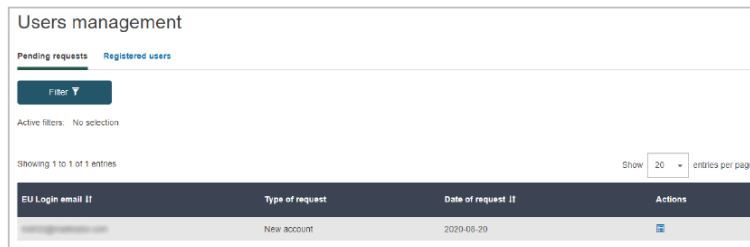
◆ Bir erişim talebini doğrulamak için

1. Söz konusu kuruluş için LAA veya LUA profilinizi kullanarak EUDAMED'de oturum açınız.
2. Kontrol panelinizden **Kullanıcı erişim taleplerini değerlendir**'i seçiniz (*Kullanıcı yönetimi* bölümünde):




Şekil 59 Kontrol panelinde 'Kullanıcı erişim taleplerini değerlendir'

Sonuç: *Kullanıcı yönetimi* sayfasındaki *Bekleyen talepler* sekmesi, kuruluşunuz için bekleyen tüm kullanıcı erişim taleplerini listeler:



Şekil 60 Onaylanmak üzere bekleyen erişim talepleri

3. Listedeki bir talebi görüntülemek ve değerlendirmek için *Eylemler* sütununda (Erişim talebini değerlendir)  öğesine tıklayınız.

Sonuç: Erişim talebinin Kısmı 1'i görüntülenir:

Assessment - part 1: User Data

Actor identification

Organisation name: -

SRN: AL -

Address: -

Telephone number: -

Email: -

User information

EU Login ID

ID: -

Contact email for the actor

Email: -

Are you a sub-contractor for this actor?

sub-contractor: No

User manager

* First name: -

* Last name: -

* Function/position: -

Validity date for the EUDAMED account

End date: -

Şekil 61 Kullanıcı erişim talebi değerlendirme: kısım 1

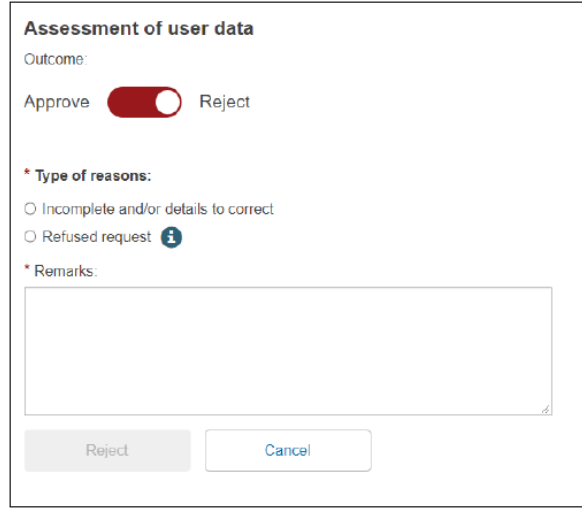
4. Talebin kısım 1'indeki bilgileri gözden geçiriniz.

5. Değerlendirme bölümünde, talebi **onaylamak için** geçiş düğmesini sola veya talebi **reddetmek için** sağa hareket ettiriniz.

'Onayla'yı seçerseniz, **Sonraki adım** düğmesi sayfanın altında kullanılabilir durumda kalır (adıma 6'ya gidiniz).

"Reddet"i seçerseniz, bir yorum eklemelisiniz ve aşağıdaki nedenlerden birini seçmelisiniz:

| | | |
|---------------------------------------|------------------------|--|
| Eksik düzeltilmesi ayrıntılar: | ve/veya gereken | Önemli gördüğünüz bazı bilgiler ya eksik ya da yanlış görünüyor. Talepte bulunan kullanıcı, talimatlarınızı izleyerek talebi düzeltme veya tamamlama ve talebi yeniden gönderme şansına sahip olacaktır. |
| Reddedilen talep: | | Talep reddedilecek ve talepte bulunan kullanıcı yeniden göndermeye davet edilmez. |



Şekil 62 Bir erişim talebinin onaylanması

Sonuç: Reddedilen talep, bekleyen talepler listenizden kaybolur. Bu, bu istek için izlemeniz gereken adımları sona erdirir (aşağıdaki adım 6-8'i dikkate almayınız).

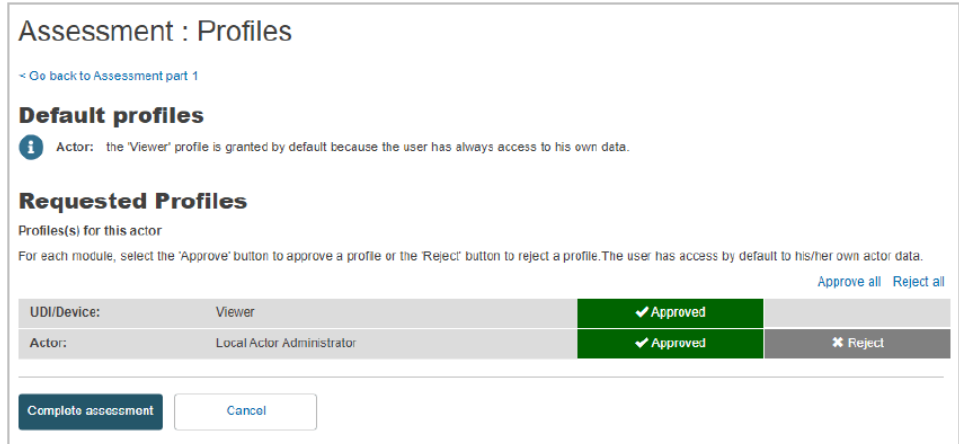
6. Onaylamaya karar verdiyseniz **Sonraki adım'a** tıklayınız.

Sonuç: Mevcut tüm modüller için kullanıcı profilleriyle birlikte bir tablo gösterilir. İzleyici profili, her kullanıcıya otomatik olarak verilir:

Profil mevcudiyeti

Tabloda bulunan profiller aktörün rolüne bağlıdır.

Örn. Kullanıcı, yetkili bir temsilci için erişim talep ediyorsa, ek **'Doğrulayıcı'** profili mevcut olacaktır.



| UDI/Device: | Viewer | Approved | Reject |
|-------------|---------------------------|----------|--------|
| Actor: | Local Actor Administrator | Approved | Reject |

Şekil 63 Bir kullanıcıya belirli roller verilmesi

7. Tablodaki her modül için **Kabul Et** veya **Reddet'e** tıklayınız ve işiniz bittiğinde **Değerlendirmeyi tamamla'yı** tıklayınız.

Sonuç: Onayladığınız kullanıcı profilinin bir özeti görüntülenir.

8. Bu kullanıcı profilini onaylamak için özet iletişim kutusunda **Onayla'yı** tıklayınız.

Sonuç: Erişim talebinin uygun şekilde değerlendirildiği konusunda bilgilendirilirsiniz:

- talebin durumu ONAYLANDI olarak güncellenecektir.
- kullanıcı ayrıntıları, *Kullanıcı yönetimi* sayfasındaki *Kayıtlı kullanıcılar* sekmesine taşınır.
- kullanıcıya erişim talebinin onaylandığı bildirilir.

2.2.3 Bir kullanıcı hesabını sonlandırma

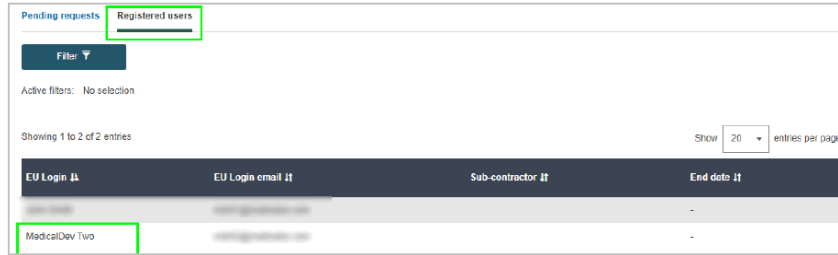
[Yerel Aktör Yöneticileri ve Yerel Kullanıcı Yöneticileri için ayrılmıştır]

EUDAMED'e kayıtlı bir kullanıcı bir kuruluştan ayrıldığında, iş işlevini değiştirdiğinde veya artık EUDAMED'e dâhil olmadığında; Yerel Aktör Yöneticisi (LAA) veya Yerel Kullanıcı Yöneticisi (LUA), kullanıcı hesabını 'Sonlandırıldı' olarak işaretleyerek devre dışı bırakabilir.

Sonlandırılan bir hesap artık ilgili aktör adına hareket edemez veya verileri yönetemez. Gelecekte herhangi bir zamanda bunu tekrar yapmaları gerekirse, sistemde söz konusu aktör için yeni bir erişim talebi göndermeleri gerekecektir.

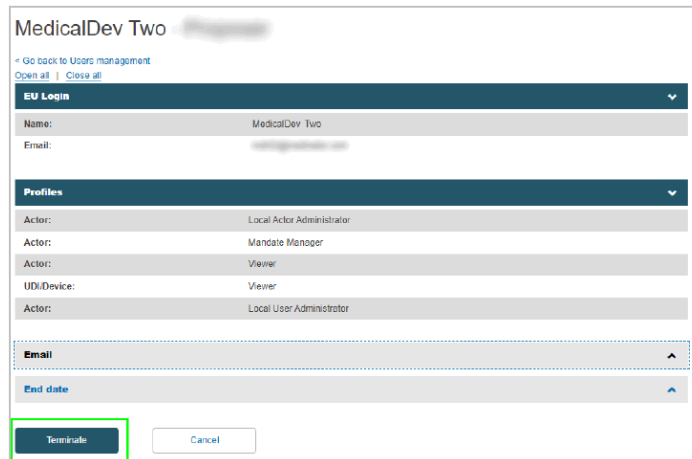
◆ Bir kullanıcı hesabını sonlandırmak için

1. LAA/LUA profilinizle EUDAMED'de oturum açınız.
2. Kontrol panelinizin *Kullanıcı yönetimi* bölümünde **Kullanıcılarınızı yönetin**'i seçiniz.
3. *Kullanıcı yönetimi* sayfasında **Kayıtlı kullanıcılar** sekmesini seçiniz ve ardından söz konusu kullanıcıya tıklayınız:



Şekil 64 Kayıtlı kullanıcılarınızdan birini seçme

4. Kullanıcının ayrıntılarını inceleyiniz ve sayfanın altındaki **Sonlandır**'ı tıklayınız:



Şekil 65 'Sonlandır' düğmesi

5. Teyit mesajını yanıtlayınız.

Sonuç: Kullanıcı, *Kullanıcı yönetimi* modülünden anında kaybolur.

2.2.4 Kullanıcı hesabınızı düzenleme

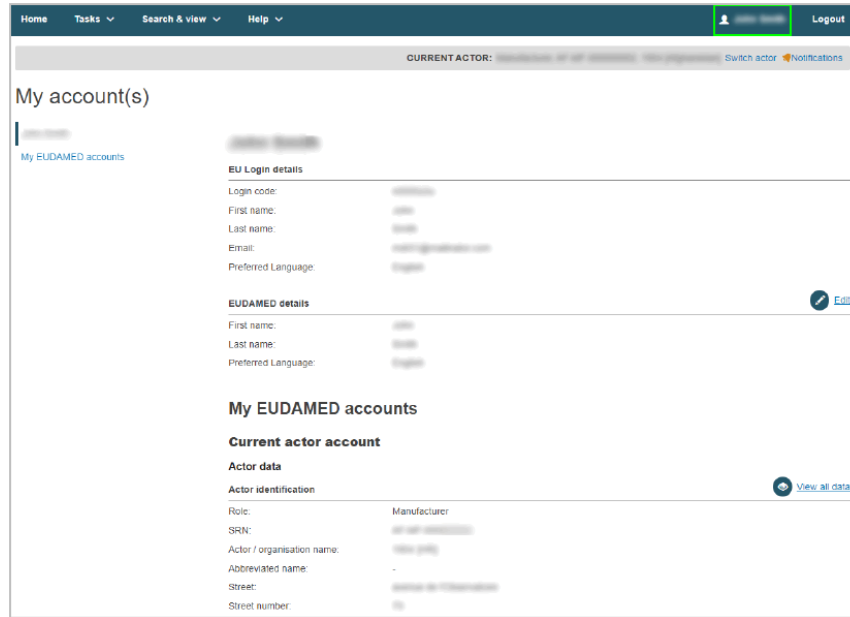
Kullanıcı erişim talebiniz onaylandıktan sonra hala hesap bilgilerinizi değiştirebilirsiniz, örn., herhangi bir kişisel veya profesyonel değişiklikten sonra.

Ancak aktörünüzle ilgili hiçbir bilgiyi düzenleyemezsiniz (Yerel Aktör Yöneticisi değilseniz).

◆ Kullanıcı hesabınızı düzenlemek için

1. EUDAMED'de oturum açınız ve üst araç çubuğunda adınıza tıklayınız:

Sonuç: Hesaplarım sayfası görünür:



The screenshot displays the EUDAMED user interface. At the top, there is a navigation bar with 'Home', 'Tasks', 'Search & view', and 'Help'. A user profile icon is visible in the top right corner, with a 'Logout' button next to it. Below the navigation bar, the page title is 'My account(s)'. The main content area is divided into several sections:

- EU Login details:** Includes fields for Login code, First name, Last name, Email, and Preferred Language.
- EUDAMED details:** Includes fields for First name, Last name, and Preferred Language. An 'Edit' button is located to the right of this section.
- My EUDAMED accounts:** A section for managing multiple accounts.
- Current actor account:** A section for the active account, further divided into:
 - Actor data:** A section for basic actor information.
 - Actor identification:** A section for detailed identification information, including Role, SRN, Actor / organisation name, Abbreviated name, Street, and Street number.

Şekil 66 Kullanıcı hesabınızı görüntüleme

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

2. Düzenlenebilir verileri değiştirmek için, söz konusu bölümün yanında varsa **Düzenle** veya **Değiştir** düğmesine tıklayınız:

► AB Oturum Açma ayrıntıları / EUDAMED ayrıntıları

| | |
|---------------------|--|
| John Smith | |
| EU Login details | |
| Login code: | |
| First name: | |
| Last name: | |
| Email: | |
| Preferred Language: | |
| EUDAMED details | |
| First name: | |
| Last name: | |
| Preferred Language: | |

[Edit](#)

Adınızı, soyadınızı ve/veya tercih ettiğiniz dili değiştirmek istiyorsanız bu bölümdeki **Düzenle** düğmesini kullanınız.

► Mevcut aktör hesabı: aktör verileri

| | |
|--|--------------------------|
| My EUDAMED accounts | |
| Current actor account | |
| Actor data | |
| Actor identification View all data | |
| Role: | |
| SRN: | |
| Actor / organisation name: | |
| Abbreviated name: | - |
| Street: | - |
| Street number: | - |
| Address line 2: | - |
| PO box: | - |
| Postal code: | |
| City: | |
| Country: | |
| Email: | |
| Actor notification email addresses | |
| ✘ Notification deactivated | ✔ Notification requested |
| Actor Data: | ✔ |

[Modify](#)

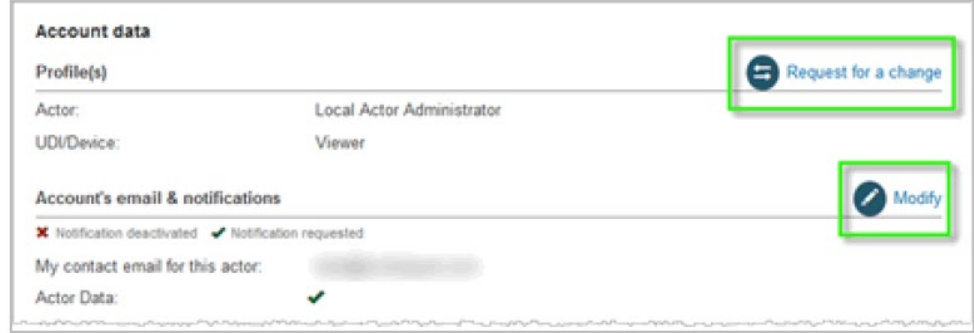
Yalnızca Yerel Aktör Yöneticisi

'Aktör verileri' bölümü yalnızca Yerel Aktör Yöneticisi tarafından değiştirilebilir.

Değiştir düğmesi burada başka bir kullanıcı profili için etkin değildir.

Farklı EUDAMED modülleriyle ilgili bildirimler için alıcı e-posta adresini değiştirmek istiyorsanız bu bölümdeki **Değiştir** düğmesini kullanınız.

► **Mevcut aktör hesabı: Hesap verileri**

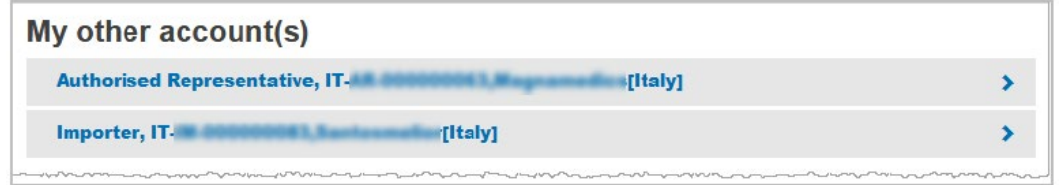


Mevcut aktör yönelik 1 veya daha fazla EUDAMED modülü için farklı bir profil talep etmek istiyorsanız bu bölümdeki **Değişiklik talebi** düğmesini kullanınız.

Mevcut aktör için hesap e-postanızı ve/veya bildirim tercihlerinizi değiştirmek istiyorsanız **Değiştir** düğmesini kullanınız.

3. Gerekli değişiklikleri yapınız.
4. **Kaydet**'i tıklayınız.
5. 1'den fazla aktöre kayıtlıysanız:

► Diğer hesap(lar)ım

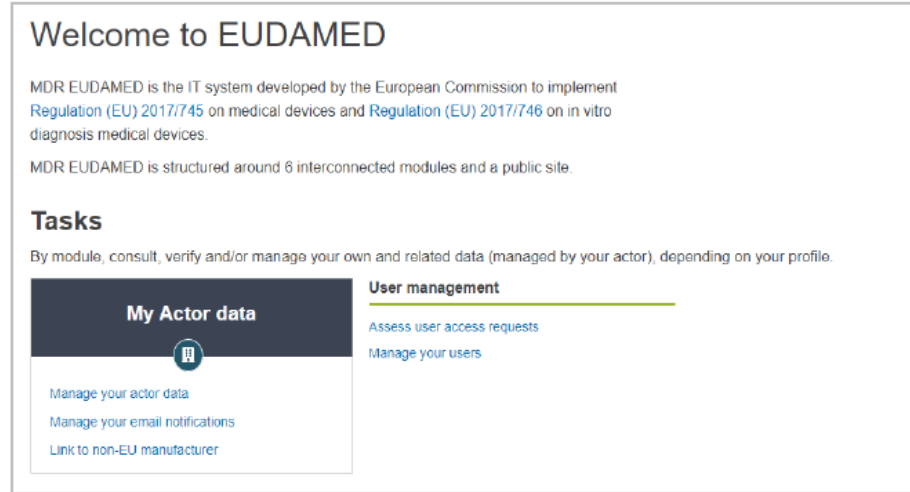


Ayrıntılarını göstermek için listedeki aktörlerden birinin yanındaki sağ gösteren ok'a tıklayınız. Burada diğer aktörlere geçebilirsiniz.

2.2.5 Aktörler arasında geçiş

Aynı AB Oturum Açma hesabı için birden fazla EUDAMED kullanıcı hesabınız varsa, bunlar (ve bunlarla ilişkili farklı aktörler) arasında kolayca geçiş yapabilirsiniz.

1. Kontrol paneline gidiniz:



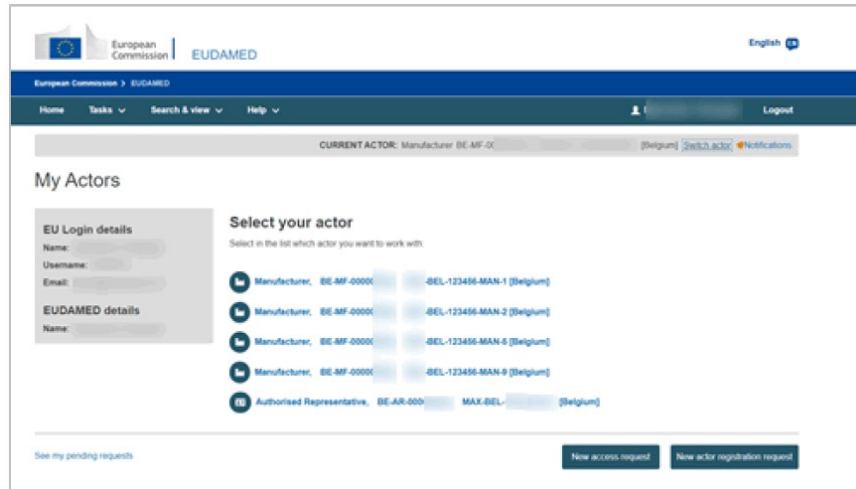
Şekil 67 Aktörler için hoş geldiniz sayfası

2. Sağ üstteki "Aktör değiştir"e tıklayınız (bunu bir aktör seçtikten sonra da yapabilirsiniz):



Şekil 68 Aktör değiştir

3. Gösterilen listeden bir aktör seçiniz:



Şekil 69 Aktör seçim penceresi

2.3 Yetki belgelerini yönetme

AB dışı kayıtlı bir imalatçı daha sonra diğer yetkili temsilcilerle olan yetki belgelerini yüklerse, bunlar yetkili temsilciler tarafından doğrulanmalıdır.

Bir yetki belgesinin süresi, geçerlilik bitiş tarihine göre belirlenebilir. Alternatif olarak, yetkili temsilci veya imalatçı bu tarihten önce **sonlandırmaya (feshe)** karar verebilir.

2.3.1 Yeni bir yetki belgesi eklenmesi

[AB dışı imalatçılar için ayrılmıştır]

EUDAMED'e kaydolarken, AB dışı imalatçıların bir AB yetkili temsilcisi ile anlaştıkları yetki belgesi hakkında bilgi vermeleri gerekmektedir. Diğer yetkili temsilcilerle yetki belgeleri üzerinde anlaşılırsa, bunlar da EUDAMED'e kaydedilmelidir.

◆ Bir yetki belgesinin eklenmesi

1. EUDAMED'de oturum açınız ve control panelinizin *Aktör verilerim* bölümündeki **Yetki belgelerimi yönet**'i seçiniz.

Sonuç: Halihazırda oluşturulmuş yetki belgelerinin listesi, mevcut durumları hakkında bilgilerle birlikte görüntülenir.

Yetki belgelerimi yönet, yalnızca kayıtlı AB dışı bir imalatçı için "Yetki belgesi yöneticisi" veya daha yüksek (LAA/LUA) profili olan kullanıcılar tarafından kullanılabilir.

View my mandates

Manufacturer, AF-MF-0000 (00000, 1000 (Registered))

Showing 1 to 6 of 6 entries

Show 20 entries per page

| Mandate ID # | AR name # | AR SRN # | End date # | State # |
|----------------|-----------|-------------|------------|----------------------|
| MD-AF-BE-00000 | AF-1000 | BE-AR-00000 | 2020-06-08 | Registered (Expired) |
| MD-AF-BE-00000 | AF-1000 | BE-AR-00000 | 2030-04-04 | Terminated (MF) |
| MD-AF-BE-00000 | AF-1000 | BE-AR-00000 | - | Registered |
| MD-AF-BE-00000 | AF-1000 | BE-AR-00000 | - | Rejected |

Şekil 70 Yetki belgelerinin listesi

2. Listenin sağ üstündeki **Yeni bir yetki belgesi ekle**'yi seçiniz.

Sonuç: *Yeni bir yetki belgesi ekle* sayfası görünür:

Arama sayfasında yetkili temsilcinizi bulamazsanız, SRN'lerini teyit etmek için lütfen onlarla iletişime geçiniz.

Henüz kayıt yaptırmamış veya farklı bir isimle kayıt yaptırmış olabilirler.

Add a new mandate

Manufacturer information

Organisation name:

SRN:

Address:

Telephone number:

Email:

Select an authorised representative

I know the SRN

* SRN:

Mandate validity dates

* From:

To:

YYYY-MM-DD YYYY-MM-DD

* Upload mandate summary document

Şekil 71 Yeni bir yetki belgesi ekleme

- Yetkili temsilci için Münferit Kayıt Numarasını (SRN) biliyorsanız, buraya giriniz, **Bul**'a tıklayınız ve sonuçlardan seçiniz.
- SRN'yi bilmiyorsanız, **SRN'yi biliyorum** seçeneğinin işaretini kaldırınız, ülke ve yetkili temsilci adını giriniz, **Bul**'a tıklayınız ve sonuçlardan seçiniz.
- Yetki belgesinin geçerlilik başlangıç tarihini (zorunlu) ve bitiş tarihini (isteğe bağlı) belirtiniz.
- Özet yetki belgesi dokümanınızı seçmek ve yüklemek için **Özet yetki belgesi dokümanı yükle** altında **Gözet**'a tıklayınız - yalnızca PDF biçiminde:
- Resmi imzalı yetki belgesinin sadece aşağıdakileri belirten bir özet alıntısı yeterlidir:
 - başlangıç ve bitiş tarihleri
 - imalatçı ve yetkili temsilcinin adları ve adresleri
 - yetki belgesi kapsamındaki jenerik cihaz gruplarının listesi.
- Gönder**'i tıklayınız.

Sonuç: Yeni yetki belgesi, artık yetki belgesi listenizde 'Gönderildi' durumuyla görünür. Şimdi ilgili yetkili temsilci tarafından doğrulanmalıdır:

View my mandates

Manufacturer,

Showing 1 to 7 of 7 entries Show 20 entries per page

| Mandate ID # | AR name # | AR SRN # | End date # | Status |
|---------------|-----------|------------|------------|------------|
| MD-AF-BE-0000 | | BE-AR-0000 | - | Registered |
| MD-AF-BE-0000 | | BE-AR-0000 | - | Submitted |

Şekil 72 Yeni gönderilen bir yetki belgesi

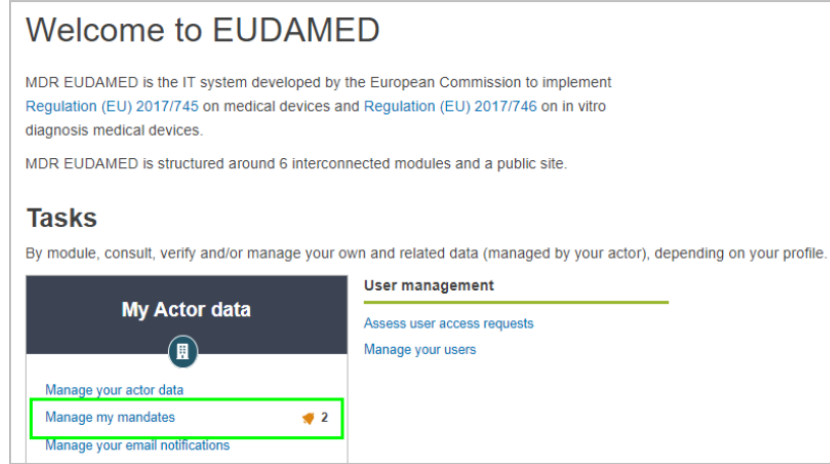
2.3.2 Yeni bir yetki belgesi sürümü oluşturma

[AB dışı imalatçılar için ayrılmıştır]

◆ Yeni bir yetki belgesi sürümü oluşturmak için

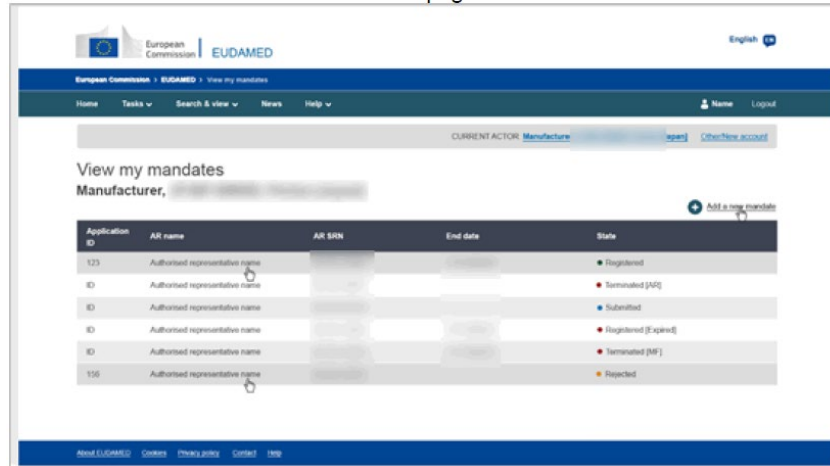
1. EUDAMED'e giriş yapınız.

2. Kontrol panelinizin *Aktörümün verileri* bölümünde **Yetki belgelerimi yönet'i** seçiniz:



Şekil 73 AB dışı imalatçılar için kontrol paneli

3. Sonraki sayfada yer alan listeden bir yetki belgesi seçiniz:



Şekil 74 Mevcut yetki belgesi listesi

4. Yetki belgesinin ayrıntılarını görebileceğiniz yeni pencerede, sayfanın altındaki **Yeni sürüm oluşturun**'u seçiniz:

Mandate with [redacted]

[< Go back to list of mandates](#)

Version 1 [Registered] | 2020-08-17 | [redacted]

Manufacturer identification

Organisation name: [redacted]
SRN: [redacted]
Address: [redacted]
Telephone number: -
Email: [redacted]

Authorised representative information

Organisation name: [redacted]
SRN: [redacted]
Address: [redacted]
Telephone number: -
Email: [redacted]

Mandate validity dates

From: 2020-07-29
To: 2020-08-26

Mandate summary document

[redacted] pdf

[Create New Version](#) [Terminate mandate](#)

[< Go back to list of mandates](#)

Şekil 75 Mevcut yetki belgesi penceresi

5. Yeni yetki belgesi özet dokümanını yükleyiniz ve geçerlilik tarihlerini buna göre değiştiriniz.

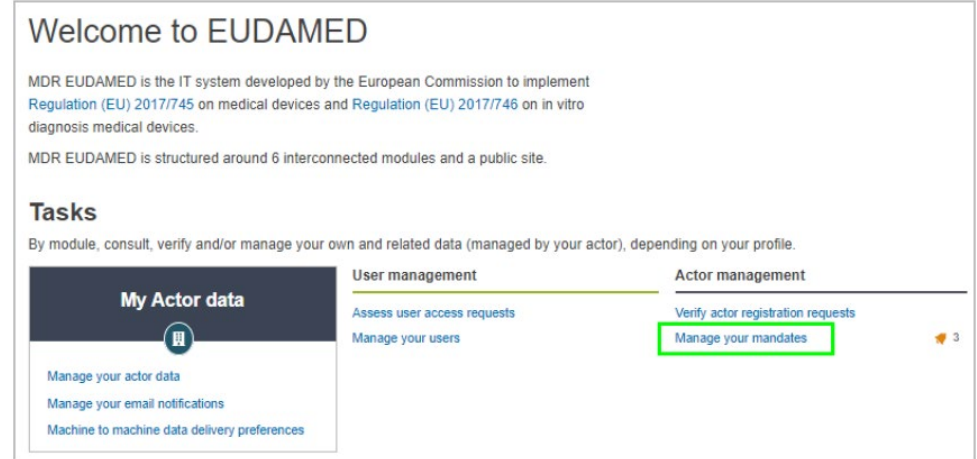
2.3.3 Yetki belgelerinin doğrulanması

[Doğrulamayı profile olan yetkili temsilciler için ayrılmıştır]

◆ Bir yetki belgesini doğrulamak için

1. EUDAMED'de oturum açınız ve control panelinizin *Aktör yönetimi* bölümünde **Yetki belgelerinizi yönetin**'i seçiniz:

Yetki belgesi yönetimi özellikleri, yalnızca **Doğrulamayı** profili veya üstü (LAA/LUA) olan yetkili temsilci kullanıcıları tarafından kullanılabilir.



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.

MDR EUDAMED is structured around 6 interconnected modules and a public site.

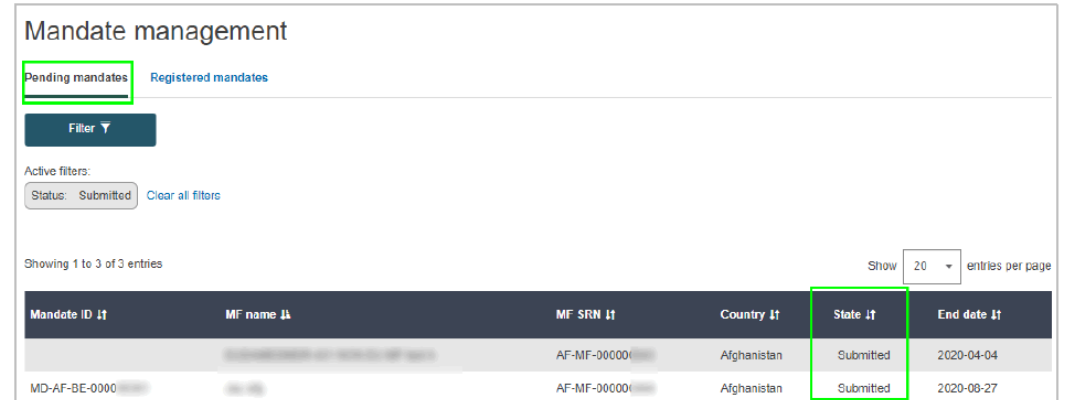
Tasks

By module, consult, verify and/or manage your own and related data (managed by your actor), depending on your profile.

- My Actor data**
 - Manage your actor data
 - Manage your email notifications
 - Machine to machine data delivery preferences
- User management**
 - Assess user access requests
 - Manage your users
- Actor management**
 - Verify actor registration requests
 - Manage your mandates** (3)

Şekil 76 Yetkili bir temsilcinin kontrol panelindeki 'Yetki belgelerinizi yönetin'

Sonuç: Herhangi bir kayıtlı imalatçı, aktörünüzü ilgili yetkili temsilci olarak atayan yeni yetki belgeleri yüklediyse, bunlar *Bekleyen yetki belgeleri* sekmesinde listelenir:



Mandate management

Pending mandates Registered mandates

Filter

Active filters: Status: Submitted Clear all filters

Showing 1 to 3 of 3 entries

Show 20 entries per page

| Mandate ID | MF name | MF SRN | Country | State | End date |
|---------------|---------|-------------|-------------|-----------|------------|
| MD-AF-BE-0000 | | AF-MF-00000 | Afghanistan | Submitted | 2020-04-04 |
| | | AF-MF-00000 | Afghanistan | Submitted | 2020-08-27 |


Şekil 77 Bekleyen yetki belgeleri

2. *Bekleyen yetki belgeleri* listesinde doğrulamak istediğiniz yetki belgesine tıklayınız.

Sonuç: Alınan yetki belgesinin ayrıntıları görüntülenir. PDF Yetki belgesi özeti, Yetki belgesi özeti dokümanı altında mevcuttur:

Mandate validity dates
From: 2020-08-05
To: 2020-08-27

Mandate summary document

 [Mandate summary document.pdf](#)

Decision

Approve Reject

Remarks:

[< Go back to list of mandates](#)

Şekil 78 Yetki belgesi ayrıntıları

3. Yetki belgesini gözden geçirin ve ardından sayfanın altındaki geçiş düğmesini yetki belgesini **Onaylamak** için sola veya **Reddetmek** için sağa hareket ettirin.
4. Alttaki metin kutusuna gerektiği durumlarda bazı açıklamaları veya reddetme gerekçesini giriniz.
5. **Uygula**'yı tıklayınız.

2.3.4 Bir yetki belgesini sonlandırma

[Yetkili temsilciler ve AB dışı imalatçılar için ayrılmıştır]

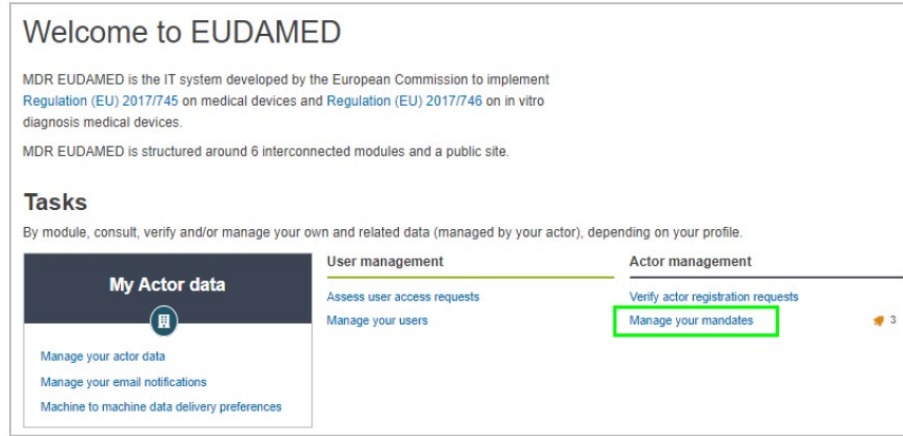
Bir yetki belgesi, normalde yazılı anlaşmada (yetki belgesi) belirtildiği gibi bitiş tarihine kadar geçerlidir. Ancak, yetkili temsilci veya imalatçı herhangi bir anda bir yetki belgesinin feshedilmesine karar verebilir.

Ya yetkili temsilci ya da imalatçı, bir yetki belgesini EUDAMED'de *Sonlandırıldı* olarak işaretleyebilir. Prosedürler çok benzerdir.

Yetkili temsilci iseniz

◆ Yetki belgesini sonlandırmak için

1. EUDAMED'de oturum açınız ve kontrol panelinizin *Aktör yönetimi* bölümü altındaki *Yetki belgelerinizi yönetin*'i seçiniz:



Şekil 79 'Yetki belgelerinizi yönetin' (yetkili temsilci)

Sonuç: Yetki belgesi yönetimi sayfası görünür. Yetki belgeleri 2 sekmeye ayrılmıştır: *Bekleyen yetki belgeleri* ve *Kayıtlı yetki belgeleri*.

2. Kayıtlı yetki belgeleri sekmesini seçiniz.

Sonuç: Kayıtlı tüm yetki belgelerinizin bir listesi görüntülenir:



| Mandate ID ↑↓ | MF name ↓↑ | MF SRN ↑↓ | Country ↑↓ | Start date ↑↓ | End date ↑↓ |
|-----------------|------------|--------------|---------------|---------------|-------------|
| MD-CHT-00000001 | Zivara | GMP 00000001 | Côte d'Ivoire | 2019-07-01 | - |

Şekil 80 Bir yetkili temsilci ile ilişkili yetki belgeleri listesi

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

3. Sonlandırılacak kayıtlı yetki belgesine tıklayınız.

Sonuç: Seçilen yetki belgesinin ayrıntıları görüntülenir:

Mandate with [redacted]

[< Go back to list of mandates](#)

Version 1 [Registered] | 2020-08-17 | [redacted]

Manufacturer identification

Organisation name: [redacted]
SRN: [redacted]
Address: [redacted]
Telephone number: -
Email: [redacted]

Authorised representative information

Organisation name: [redacted]
SRN: [redacted]
Address: [redacted]
Telephone number: -
Email: [redacted]

Mandate validity dates

From: 2020-07-29
To: 2020-08-26

Mandate summary document

[\[redacted\].pdf](#)

[Create New Version](#) [Terminate mandate](#)

Şekil 81 Bir yetkili temsilci ile ilişkili bir yetki belgesi

4. Sayfanın altındaki **Yetki belgesini sonlandır** seçeneğine tıklayınız.

5. Sonlandırma tarihini seçmek için takvim simgesini kullanınız.

6. **Onayla**'yı tıklayınız.

AB dışı imalatçıysanız

◆ Yetki belgesini sonlandırmak için

1. EUDAMED'de oturum açınız ve control panelinizin *Aktörümün verileri* bölümündeki **Yetki belgelerimi yönet**'i seçiniz:

Sonuç: Mevcut yetki belgelerinin listesi ve durumu görüntülenir:



View my mandates

Manufacturer, AF-MF- [REDACTED] (Afghanistan)

Showing 1 to 7 of 7 entries

Show 20 entries per page

| Mandate ID | AR name | AR SRN | End date | State |
|----------------|------------|------------|------------|----------------------|
| MD-AF-BE-00000 | [REDACTED] | BE-AR-0000 | 2020-06-08 | Registered (Expired) |
| MD-AF-BE-00000 | [REDACTED] | BE-AR-0000 | 2030-04-04 | Terminated (MF) |
| MD-AF-BE-00000 | [REDACTED] | BE-AR-0000 | - | Registered |

Şekil 82 Bir AB dışı imalatçıyla ilişkili yetki belgelerinin listesi

2. Sonlandırılacak kayıtlı yetki belgesine tıklayınız.

Sonuç: Seçilen yetki belgesinin ayrıntıları görüntülenir.

3. Yetki belgesi ayrıntısı sayfasının altındaki **Yetki belgesini sonlandır**'a tıklayınız.

4. Sonlandırma tarihini seçmek için takvim simgesini kullanınız.

5. **Onayla**'yı tıklayınız.

3. Dizin

A

| | |
|---|----|
| AB dışı imalatçının doğrulaması | 26 |
| AB Oturum Açma | 2 |
| AB Yetkili temsilcileri | 20 |
| Aktör kaydı onaylama | 27 |
| Aktörler | 6 |
| AB dışı imalatçılar | 18 |
| adres | 11 |
| Ayrıntıları güncellenme | 33 |
| Başvurunun durumu | 24 |
| Değiştirme | 40 |
| Kayıt talebini gönderme | 15 |
| Mevzuata uyumdan sorumlu (düzenleyici) kişi | 12 |
| Reddedilen erişim talebi | 39 |
| reddedilen kayıt talebi | 17 |
| Aktörümün verilerini yönetme | 33 |

B

| | |
|----------------------|----|
| Başvuru durumu | 24 |
|----------------------|----|

D

| | |
|---------------------------|----|
| Doğrulayıcı | 43 |
| Doğrulayıcı profili | 26 |

E

| | |
|--------------|----|
| EORI | 10 |
| Erişim | 2 |

i

| | |
|----------------------------|----|
| İktisadi işletmecisi | 8 |
| Erişim talep etme | 35 |
| Kaydolma | 9 |

K

| | |
|---|----|
| Kavramlar | 2 |
| Kullanıcı erişim taleplerini onaylama | 41 |
| Kullanıcı erişimini sonlandırma | 44 |
| Kullanıcı hesabınızı düzenleme | 45 |

M

| | |
|-------------------------------------|---------------|
| Münferit Kayıt Numarası (SRN) | 7, 20, 37, 50 |
|-------------------------------------|---------------|

O

| | |
|----------------------|---|
| Oturum açma | 2 |
| Oturum kapatma | 4 |

P

| | |
|-----------------|---|
| Profiller | 6 |
|-----------------|---|

T

| | |
|----------------|---|
| Tanımlar | 5 |
| Tüzükler | 1 |

V

| | |
|----------------|----|
| Versiyon | 33 |
|----------------|----|

Y

| | |
|----------------------------------|---------------|
| Yerel Aktör Yöneticisi | 6, 12, 22, 38 |
| Yerel Kullanıcı Yöneticisi | 6, 12, 38 |
| Yetki belgesi ekleme | 49 |
| Yetki belgesi sonlandırma | 55 |