

Une check-list pour se préparer et réaliser rapidement sa demande d'enregistrement dans le module « Acteurs » d'Eudamed



Étape 1 : Identification de l'acteur

- Numéro de TVA
- Numéro EORI¹ (*Economic Operator Registration and Identification, formé du code pays, FR, et du numéro SIRET en France*).
- Numéro d'enregistrement national (= SIREN)
- Kbis de moins de 3 mois (= document d'identification de l'organisation)

- Obligatoire
- Optionnel

⇒ Site : <https://www.infogreffe.fr/documents-officiels/demande-kbis.html>

Étape 2 : Adresse de l'acteur

- Nom et numéro de rue, code postal et ville
- Boîte postale, latitude, longitude

Étape 3 : Coordonnées de l'acteur

- Une adresse e-mail pour le contact privilégié avec l'autorité compétente
- Une adresse e-mail pour le public
Ces deux adresses peuvent être identiques ou différentes
- Nom, prénom, numéro de téléphone associés aux adresses e-mails

Étape 4 : Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation (PCVRR)

- Nom, prénom, adresse e-mail, numéro de téléphone du(es) PCVRR(s) désignée(s)
⇒ *N'oubliez pas de formaliser leur désignation et leurs attributions dans votre système de management de la qualité !*

Étape 5 : Enregistrement de l'administrateur local de l'acteur (LAA = Local Actor Administrator en anglais)

- Document « Déclaration sur les responsabilités en matière de sécurité de l'information dans le contexte de la base de données européennes sur les dispositifs médicaux » dûment rempli et signé
⇒ *Modèle disponible en français à cette adresse :*
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_eudamed/docs/md_declaration_actor_registration_fr.pdf

¹ Note : même si l'EORI n'est pas obligatoire pour l'enregistrement dans EUDAMED, il est nécessaire aux entreprises situées dans l'Union Européenne pour réaliser des formalités douanières lors d'importation et d'exportation. Vous pouvez vérifier sur [ce site](#) que votre EORI est bien valide.

Faites attention lorsque vous déménagez le siège social d'une société : le numéro SIRET change, ce qui impacte l'EORI !

Pour demander votre immatriculation EORI, vous devez vous connecter sur douane.gouv.fr via la [plateforme Soprano](#) ou compléter ce [formulaire](#).