

## SRN是什么？怎么申请SRN码？

产品名称	SRN是什么？怎么申请SRN码？
公司名称	广州沙格医疗科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区天河南街天河北路30号中904室（注册地址）
联系电话	13760748565

## 产品详情

目前欧盟EUDAMED数据库系统的注册板块已经开放，制造商可以申报SRN代码。如下图所示，SRN全称是注册码。该代码相当于是制造商在EUDAMED系统中的身份证号码。SRN的构成由代码+经济运营商角色代码+9位数字编码构成。SRN = single registration number欧盟医疗器械数据库 EUDAMED于2020年12月1日开始实施并开放，这是欧盟委员会为执行医疗器械第2017/745号法规MDR和体外诊断医疗器械第2017/746号法规IVDR而开发的IT系统。我们在此为您梳理了欧盟医疗器械数据库EUDAMED注册获取SRN的相关内容。

### 01、SRN是什么？

SRN（注册码）全称是Single Registration Number，是每个经济运营商在EUDAMED以及相关官方文件和报告上的身份标识。

### 02、获取SRN的流程是怎样的？

经济运营商需要通过EUDAMED的Actor注册模块上提交相关信息完成申请。

非欧盟成员国的经济运营商，其授权代表在注册申请提交给主管部门评估之前，将对其进行审核。

主管当局评估和批准Actor注册申请之后，EUDAMED将生成经济运营商的SRN给主管当局，主管当局再发放给经济运营商。

### 03、SRN是否包含Actor角色说明？

是的，SRN包含Actor角色缩写。

SRN码结构为“代码+角色代码+9位数字代码”。例如“BE - MF - 000000001”，部分为发放SRN的主管当局所在国代码，本处“BE”代表“Belgium比利时”；第二部分为Actor角色缩写，本处“MF”代表“

制造商”；第三部分共有九个数字。

04、告知经济运营商SRN只通过EUDAMED还是也通过邮件？

将会通过邮件通知经济运营商SRN已发放，邮件中不会出现SRN码，可以通过邮件中的链接到EUDAMED网站查看SRN码。

05、EUDAMED模拟平台使用的是虚拟SRN吗（还是在EUDAMED Actor注册模块发放的SRN）？

EUDAMED的模拟平台只使用虚拟数据练习和测试，其发放的任何SRN都是虚拟的，只用于EUDAMED模拟平台测试，不能引用到任何官方文件里。

作为欧盟境外的制造商（就是所有的中国制造商）申请SRN前需要明确自己的欧代，签订欧代协议。因为在EUDAMED递交的资料是需要欧代确认，再由欧代所相关的分管当局批准通过。

欧代，欧盟注册，CE技术文件，SRN码可以一站式完成。

简单概括：SRN号是什么？SRN（注册码）全称是Single Registration Number，是每个经济运营商在EUDAMED以及相关官方文件和报告上的身份标识。SRN号是企业的身份证，非常重要，须尽快申请。

获取SRN的流程是怎样？制造商需要通过EUDAMED的Actor注册模块上提交相关信息完成申请。