

Österreichisches Register für Medizinprodukte

Informationsblatt

Allgemeine Hinweise

Die Registrierung im österreichischen Medizinprodukteregister ist gemäß § 67 Medizinproduktegesetz (MPG; BGBl I 1996/657 idgF) verpflichtend für alle natürlichen und juristischen Personen, Personengesellschaften des Handelsrechts oder eingetragene Erwerbsgesellschaften, die für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten im Europäischen Wirtschaftsraum verantwortlich sind und ihren Sitz in Österreich haben. Registrierungspflichtig sind die Hersteller (auch Sonderanfertiger) von Medizinprodukten sowie In-vitro-Diagnostika (IVD) und von Medizinprodukten/IVD aus Ländern außerhalb des EWR und die Bevollmächtigten von Medizinprodukte- bzw. IVD-Herstellern, jeweils einschließlich der von ihnen erstmalig in Verkehr gebrachten Produktarten.

Seit 2. 1. 2002 wird das österreichische Register für Medizinprodukte im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen unter www.medizinprodukteregister.at geführt. Seither ist die Registrierung von Medizinprodukten (einschließlich IVD) ausschließlich über diese Internetadresse möglich und von allen registrierungspflichtigen Firmen bzw. Personen in Form einer Selbstregistrierung durchzuführen.

Die Selbstregistrierung im Register für Medizinprodukte kann über einen eigenen oder fremden PC mit Internetanschluss vorgenommen werden. Alle im Register für Medizinprodukte aufgenommenen Daten unterliegen dem gesetzlichen Datenschutz, d. h., sie sind nicht allgemein einsehbar. Nur der/die mit Kennwort autorisierte Benutzer/in ist zur Registrierung, Bearbeitung, Einsichtnahme und zum Ausdruck seiner/ihrer eigenen Registrierungsdaten berechtigt.

Einstieg und Erstanmeldung

Nach Aufruf der Internetadresse <http://www.medizinprodukteregister.at> gelangen Sie zur Website „Österreichisches Register für Medizinprodukte“. Über den Button „Medizinprodukteregister Login“ erreichen Sie die Applikation zum Register und klicken dann auf den orangenen Button „Neu registrieren“, um Ihre Zugangsdaten anzulegen. Geben Sie einen mindestens vierstelligen Benutzernamen, ein Passwort und eine E-Mail-Adresse ein. Heben Sie den Benutzernamen und Passwort für weitere Eintragungen sicher auf. Sie können aber auch jederzeit auf den Button „Benutzername oder Passwort vergessen“ drücken und ein neues Passwort anlegen.

Danach erhalten Sie eine E-Mail mit der Bitte um Bestätigung Ihrer Registrierung. Anschließend steigen Sie mit Ihren Zugangsdaten ein und können jetzt mit dem Eintragen der Daten beginnen. Sie gehen auf die Seitennavigation ganz oben und tragen Firmendaten, Gewerbeberechtigung, Produkte und wenn notwendig den/die ausländischen Hersteller ein. Nach vollständigem Eintrag je Reiter → **klicken Sie auf „Speichern“**.

Hinweis: Wenn Sie sich auch ins Register für Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen eintragen müssen, benötigen Sie eine zweite E-Mail Adresse für Ihre Registrierung als PÜZ.

Produkt-Registrierung

Zuerst gehen Sie bei der oberen Navigation auf „Produkte“ und dann auf den Button „Neues Produkt registrieren“. Nun können Sie zwischen Medizinprodukt und IVD (In-vitro-Diagnostika) wählen. Danach die Registrierung Schritt für Schritt lt. Online-Hinweisen durchführen.

Bitte beachten Sie, dass aufgrund von EU-Vorgaben ab 1. Mai 2011 alle Gewerbescheine (auch von schon bestehenden Eintragungen) hochgeladen werden müssen. Wählen Sie hierfür den Reiter „Gewerbeberechtigung“ aus und klicken auf „Neuen Gewerbeschein registrieren“.

Ergänzend sind folgende Daten, die Sie Ihrem Gewerbeschein entnehmen können, einzutragen:

- » Bezeichnung des Gewerbes,
- » ausstellende Behörde,
- » Ausstellungsdatum,
- » Geschäftszahl des Gewerbescheines.

Zusätzlich muss aufgrund von EU-Vorgaben ab 1. Mai entweder der Handels-/Produktname oder der generische Name des Medizinprodukts eingetragen werden.

Sonstiges

Sie können jederzeit mit Ihren Kontaktdaten einsteigen und Änderungen und Ergänzungen vornehmen. In der Navigationsleiste der Infoseiten (<http://www.medizinprodukteregister.at>) rechts oben finden Sie ein Abkürzungsverzeichnis und das Glossar als Hilfestellung.

Hilfe

Sollten Fragen im Zusammenhang mit der **Website** auftauchen, verweisen wir Sie auf unsere FAQ. Diese finden Sie auf der linken Navigationsleiste der Medizinprodukteregister-Startseite (<http://www.medizinprodukteregister.at>).

Bei Problemen lesen Sie bitte die Hinweise unter dem Menüpunkt „**Kontakt**“ auf der Website oder wenden sich an unsere **Medizinprodukte-Hotline** (Mo.-Do., 9-16.30 Uhr, und Fr., 9-12 Uhr) unter Tel. +43 1 515 61-0, oder senden Sie eine E-Mail an medizinprodukte@goeg.at.