

Österreichisches Register für Medizinprodukte

Informationsblatt für Vertreiber/innen und Händler/innen

Allgemeine Hinweise

- » Die gesetzliche Basis für die Meldung sind § 67 Medizinproduktegesetz und die im August 2011 verlautbarte Medizinprodukte-meldeverordnung (BGBl II 2011/261).
- » **Meldepflichtig** im österreichischen Medizinprodukteregister (MPR) sind alle Hersteller von Medizinprodukten (inkl. In-vitro-Diagnostika / IVD), die diese im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) erstmalig in Verkehr bringen, sowie deren Bevollmächtigte. Das bedeutet, dass Sie nur zur Meldung von Medizinprodukten (MP) im MPR verpflichtet sind, die Sie selbst herstellen bzw. sonderanfertigen und/oder aus Nicht-EWR-Staaten importieren.
- » **Nicht meldepflichtig** sind hingegen Produkte, die Sie nur vertreiben (d. h. nicht bearbeiten, sondern nur damit handeln), sofern sie im EWR schon auf dem Markt sind. In diesem Fall ist Ihr Lieferant zur Meldung verpflichtet. Eine **Ausnahme** bilden Medizinprodukte, die Sie direkt aus Drittstaaten beziehen. Diese sind unter Angabe des autorisierten EWR-Bevollmächtigten („Authorised Representative“) zu melden.
- » Auch wenn Sie sich bzw. Ihr Unternehmen bereits früher einmal telefonisch oder schriftlich beim Gesundheitsressort angemeldet haben sollten, ersuchen wir Sie, den Anmeldevorgang im Internet unter <http://www.medizinprodukteregister.at> zu wiederholen.
- » Die **Website** <http://www.medizinprodukteregister.at> wird von der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) erstellt und betreut und ist auf allen gängigen Browsern lauffähig.
- » Benötigter Zeitaufwand für Erstanmeldung (Zugangsdaten anlegen und Daten eingeben): ca. 20 Minuten.
- » Aufgrund von EU-Vorgaben müssen seit 1. Mai 2011 alle Gewerbescheine bzw. Befähigungsnachweise oder bestehende eigene Patente hochgeladen werden (auch bei bereits bestehenden Eintragungen im MPR). Zusätzlich muss aufgrund von EU-Vorgaben ab 1. Mai 2011 entweder der Handels-/ Produktname und/oder der generische Name des Medizinprodukts eingetragen werden.

Freiwillige Registrierung für Vertreiber/innen bzw. Händler/innen

- » Seit 29. 8. 2005 haben Sie auch als Vertreiber/in bzw. Händler/in von Medizinprodukten die Möglichkeit, sich mit Ihrem Produkt / Ihren Produkten **auf freiwilliger Basis** im Register für Medizinprodukte zu registrieren.
- » Wenn Sie bereits als Hersteller, Importeur oder Bevollmächtigter Produkte im österreichischen Register für Medizinprodukte registriert haben, besteht selbstverständlich die Möglichkeit, auf freiwilliger Basis auch Produkte als Vertreiber/in bzw. Händler/in zu registrieren.

Wie registriere ich meine Firma und meine Produkte?

Schritt 1: Zugangsdaten anlegen

1. Öffnen Sie die **Website** <http://www.medizinprodukteregister.at> und klicken Sie auf den Button „**Medizinprodukteregister Login**“ (im blauen Kasten rechts oben auf der **Website**).
2. Bei erstmaliger Registrierung müssen Sie auf den orangenen Button „**Neu registrieren**“ klicken. Im Feld „Benutzername“ geben Sie einen mindestens vierstelligen Benutzernamen und im Feld „Passwort“ ein mindestens siebenstelliges Passwort Ihrer Wahl ein. Die Passwordeingabe muss wiederholt werden. Tragen Sie Ihre E-Mail-Adresse ein und klicken Sie auf „Registrieren“.
3. Danach erhalten Sie eine E-Mail mit dem Betreff „Medizinprodukte Anmeldebestätigung“, das Sie durch Anklicken von „hier“ im E-Mail-Text bestätigen müssen. Anschließend melden Sie sich mit Ihren Zugangsdaten im Bereich „**Anmelden**“ an und können mit der Eintragung der Daten beginnen (siehe Schritt 2).

Hinweise:

- » Notieren Sie Ihren Benutzernamen und das Passwort, da Sie beide für jede weitere Verwendung des Registers benötigen, und verwahren Sie diese sicher. Sie können aber auch jederzeit auf den Button „Benutzername oder Passwort vergessen“ drücken und ein neues Passwort anlegen.
- » 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.

Schritt 2: Dateneingabe

1. **Anmelden:** Nach Anmeldung mit Ihren neuen Zugangsdaten gelangen Sie zum Reiter „Übersicht Ihrer eingetragenen Daten“, der Ihnen nach Eintragung von Daten einen Gesamtüberblick Ihres Eintrags gibt.
2. **Firmendaten eintragen:** Wählen Sie den Reiter „Firmendaten“ durch Anklicken aus und tragen Sie Firmenname, Firmenadresse, Kontaktdaten zur Kontaktperson sowie zum Sicherheitsbeauftragten ein. → Klicken Sie auf „Speichern“. Änderungen in den Kontaktdaten sind laut Medizinprodukteemmeldeverordnung unverzüglich zu melden. Die Kontaktdaten können Sie im Reiter "Firmendaten" jederzeit ändern.
3. **Daten zur Gewerbeberechtigung eintragen:** Wählen Sie den Reiter „Gewerbeberechtigung“ aus und klicken Sie auf "Neuen Gewerbeschein registrieren". Wählen Sie Ihre Berufs- bzw. Gewerbebezeichnung aus der Liste aus. Füllen Sie das Datum aus, ab wann Ihre Gewerbeberechtigung Gültigkeit hat und welche Institution den Gewerbeschein ausgestellt hat sowie die am Gewerbeschein angeführte Geschäftszahl. Laden Sie nun Ihren Gewerbeschein bzw. Befähigungsnachweis nach Anklicken von „Dokument hinzufügen“ hoch. Es sind folgende Dateiformate (mit einer maximalen Dateigröße von 5 MB) erlaubt: .jpg, .jpeg, .png, .gif, .pdf, .doc, .docx → Klicken Sie auf „Speichern“. Dieser Schritt ist für jeden einzelnen Ihrer einschlägigen Gewerbescheine und/oder Befähigungsnachweise einmal vorzunehmen.

4. **Produkte eintragen:** Klicken Sie auf den Menüpunkt „Produkte“ (in der Kopfleiste) und dann auf „Neues Produkt registrieren“.
 - **Produkttyp:** Wählen Sie bei Produkttyp „Medizinprodukt“ aus.
 - **Meldung als:** Vertreiber/in oder Händler/in
 - **UMDNS oder GMDN Code:** Drücken Sie auf die Lupe, um einen Code (UMDNS oder GMDN) auszuwählen. Sollten Sie keinen Code wissen, wählen Sie „UMDNS“ aus. Es erscheint eine Zeile, in der Sie einen mind. 3-stelligen Suchtext oder einen mind. 3-stelligen Zahlencode eingeben können. Ihnen werden einige Codes vorgeschlagen aus denen Sie wählen können. Durch Anklicken können Sie den passenden Code auswählen.
 - **Produktname:** Tragen Sie den Produktnamen ein oder eine Bezeichnung in die Zeile Generischer Name, falls kein spezieller Produktname vergeben wurde.
 - **Klassifikation:** Wählen Sie die entsprechende Klassifikation des Medizinproduktes aus.
 - **Kategorie:** Wählen Sie die entsprechende Kategorie des Medizinproduktes aus.
 - **Speichern:** Klicken Sie auf „Speichern“. Damit ist Ihr Produkt registriert! Nachdem Sie „Zurück zur Übersicht“ gewählt haben, können Sie weitere Produkte registrieren.
5. **Ausdruck Registrierungsbestätigung:** Wählen Sie im Reiter „Produkte“ das entsprechende Produkt durch Anklicken aus und drücken Sie „Bestätigung als pdf-Datei herunterladen“ (weißer Button auf der rechten Seite).
6. **Abmelden:** Klicken Sie auf „Angemeldet“ rechts oben in der Kopfleiste und wählen Sie „Abmelden“ aus. Sie können jederzeit mit Ihren Zugangsdaten einsteigen und Änderungen oder Ergänzungen vornehmen.

Hilfe

Sollten Fragen im Zusammenhang mit der **Webseite** auftauchen, verweisen wir Sie auf unsere FAQ. Diese finden Sie auf der linken Navigationsleiste der Medizinproduktregister-Startseite (<http://www.medizinproduktregister.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.