

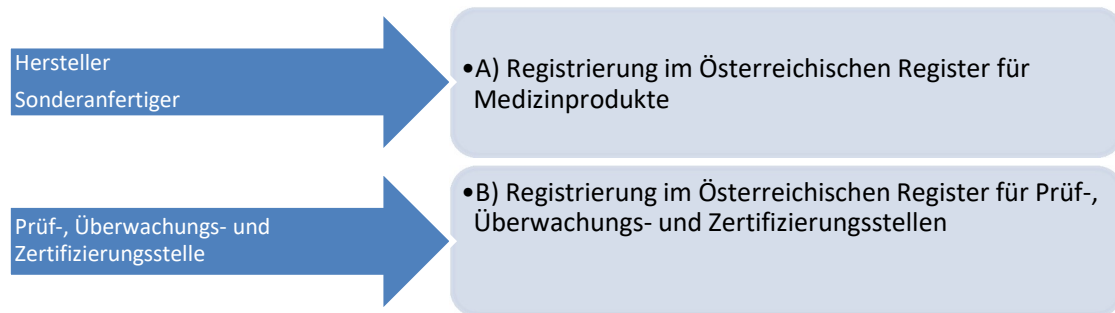
Österreichisches Register für Medizinprodukte sowie Register für Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen

Informationsblatt für Mechatroniker/innen

Mechatroniker/innen können Hersteller/innen, Sonderanfertiger/innen sowie auch zugleich Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstelle sein.

Aufgrund Ihrer Tätigkeit als **Hersteller/innen oder Sonderanfertiger/innen** müssen sich Mechatroniker/innen im Österreichischen Register für Medizinprodukte registrieren.

In Ihrer Funktion als **Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstelle** ist die Registrierung im Österreichischen Register für Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen vorgeschrieben.



Das bedeutet, dass für Mechatroniker/innen ggf. eine Registrierung in beiden Registern erforderlich sein kann.

Allgemeine Hinweise:

- » Die gesetzliche Basis für die Meldung sind § 67 Medizinproduktegesetz und die im August 2011 verlautebarte Medizinprodukte-meldeverordnung (BGBl. II Nr. 261/2011).
- » Die **Website** <http://www.medizinproduktregister.at> wird von der GÖG (Gesundheit Österreich GmbH) erstellt und betreut und ist auf allen gängigen Browsern lauffähig.
- » Aufgrund von EU-Vorgaben müssen seit 1. Mai 2011 alle Gewerbescheine bzw. Befähigungsnachweise oder bestehende eigene Patente hochgeladen werden.
- » Benötigter Zeitaufwand für Erstanmeldung (Zugangsdaten anlegen und Daten eingeben):
 - Österr. Register für Medizinprodukte: ca. 20 Minuten
 - Österr. Register für Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen: ca. 15 Minuten

A) Registrierung im Österreichischen Register für Medizinprodukte

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 orangen 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. Bitte tragen Sie Ihre E-Mail-Adresse ein. → 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:** Bitte wählen Sie den Reiter „Firmendaten“ durch Anklicken aus und tragen Sie Firmennamen, Firmenadresse, Kontaktdaten zur Kontaktperson sowie des Sicherheitsbeauftragten ein. → Klicken Sie auf „Speichern“. Änderungen in den Kontaktdaten sind laut Medizinprodukteemmelverordnung 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 bitte 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 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“ (wiederum in der Kopfleiste) und dann auf „Neues Produkt registrieren“. Wählen Sie „Medizinprodukt“ aus und danach „Meldung als“ z.B. Hersteller, Sonderanfertiger. Sie können jetzt den UMDNS oder GMDN Code eintragen. Sollten Sie keinen Code wissen, wählen Sie „UMDNS“ aus. Es erscheint eine Zeile in der Sie einen Freitext eingeben können. Ihnen werden einige Codes vorgeschlagen aus denen Sie wählen können. Durch Anklicken können Sie den passenden Code auswählen. Anschließend füllen Sie bitte die weiteren Felder aus. → Klicken Sie auf „Speichern“. Damit ist Ihr Produkt registriert! Nachdem Sie „Zurück zur Übersicht“ gewählt haben, können Sie ggf. weitere Produkte registrieren.
5. **Ausdruck Registrierungsbestätigung:** Bitte wählen Sie 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.

B) Registrierung im Österreichischen Register für Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen

- » Stellen, Einrichtungen oder Personen mit Sitz in Österreich, die Prüf-, Überwachungs- oder Zertifizierungstätigkeiten nach § 67 Abs. 3 MPG berufs- oder gewerbsmäßig durchführen, können hier Ihre gesetzliche Meldepflicht erfüllen.
- » Insbesondere meldepflichtig sind folgende Stellen/Einrichtungen, die wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfungen und/oder messtechnische Kontrollen von Medizinprodukten durchführen.
- » Nähere Anforderungen für Prüf- und Überwachungsstellen entnehmen Sie bitte den §§ 67(3), 68, 87 und 90 MPG.

Schritt 1: Zugangsdaten anlegen

1. Öffnen Sie die Website <http://www.medizinproduktregister.at> und klicken Sie auf den Button „**Medizinproduktregister Login**“ (im blauen Kasten rechts oben auf der Website).
2. Bei erstmaliger Registrierung müssen Sie auf den orangen 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 Passworteingabe muss wiederholt werden. Bitte tragen Sie Ihre E-Mail-Adresse ein.
WICHTIG: Bitte klicken Sie im blauen Feld „Meine Firma ist eine Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstelle.“ an. → Klicken Sie auf „Registrieren“
3. Danach erhalten Sie ein 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).

Hinweis: Wenn Sie sich auch ins Register für Medizinprodukte eintragen müssen, benötigen Sie eine zweite E-Mail Adresse für Ihre Registrierung als PÜZ. Bitte kontaktieren Sie bei Fragen die Medizinprodukte-Hotline.

Schritt 2: Dateneingabe

1. **Anmelden:** Nach Anmeldung mit Ihren neuen Zugangsdaten gelangen Sie in das Register für Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen.
2. **Kontaktdaten eintragen:** Bitte tragen Sie durch Anklicken von Firma, Adresse, Kontaktperson alle geforderten Daten ein.
3. **Daten zur Gewerbeberechtigung eintragen:** Wählen Sie den Reiter „Gewerbeschein“ aus. Wählen Sie Ihre Berufs- bzw. Gewerbebezeichnung aus der Liste aus. Füllen Sie bitte 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 durch Anklicken von „Dokument hinzufügen“ Ihren Gewerbeschein bzw. Befähigungsnachweis hoch. Es sind folgende Dateiformate erlaubt: .jpg, .jpeg, .png, .gif, .pdf, .doc, .docx
4. **Produktkategorien eintragen:** Bitte wählen Sie die Produktkategorien aus, die Sie überprüfen, überwachen oder zertifizieren. Klicken Sie auf „Speichern“.
5. **Ausdruck Registrierungsbestätigung:** Drücken Sie auf „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 **Website** 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.