

Anmeldung von Medizinprodukten im österreichischen Register für Medizinprodukte entsprechend den Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes (MPG)

Informationsblatt für Orthopädieschuhmacher/innen und Orthopädietechniker/innen sowie Bandagistinnen/Bandagisten

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 („Authorized 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.

Spezialhinweise für Orthopädieschuhmacher/innen und Orthopädietechniker/innen sowie Bandagistinnen/Bandagisten

- » Nach Angaben der Innung sind Kompressionsstrümpfe in Orthopädieschuhmachergeschäften zumeist nicht meldepflichtige Handelswaren. Wenn diese allerdings aus Drittstaaten (= Nicht-EWR-Staaten) bezogen werden, sind sie meldepflichtig.
- » Kompressionsstrümpfe beim Bandagisten können laut Innung auch meldepflichtige Sonderanfertigungen sein. In Zweifelsfällen wenden Sie sich an die Medizinprodukte-Hotline.

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:** Orthopädieschuhmacher/innen, Orthopädietechniker/innen sowie Bandagistinnen/Bandagisten stellen zumeist Sonderanfertigungen her, die nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt werden und zur ausschließlichen Verwendung bei einem namentlich genannten Patienten bestimmt sind. Daher Auswahl der Meldung als „Sonderanfertiger“.
- **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 (siehe auch nachfolgende Tabelle).

Orthopädische Sonderanfertigung	UMDNS-Begriff mit Code Bitte benutzen Sie bei der Eingabe in die Suchzeile nur diese Bezeichnungen und Codes
Badeschuhe	Badeschuhe (10-304)
Bandagen	Binde, Knöchel (10-153)
Prothesen	Prothese, Fuß (13-150) Prothese, Arm (13-134) Prothese, Bein (13-160) Prothese, Finger/Daumen (16-094) Prothese, Fuß (13-150) Prothese, Hand (13-151)
Schienen Bemerkung: Der Begriff „Orthesen“ wird synonym für betreffende Stützen und Schienen verwendet.	Schiene, geformt, Plastik (13-685)
Orthesen	Orthese, Fuß/Knöchel (17-873) Orthese, Knie (17-874) Orthese, Arm (17-872) Orthese, Bein (17-859) Orthese, Ellbogen (17-910) Orthese, Handgelenk (17-911) Orthese, Hüfte (17-930) Orthese, Rücken (17-909) Sitz- und Ganzkörperorthese (01-010)
Fußpolster	Kissen, Fuß (11-095)
Stützen, Schuheinlagen	Stütze (13-858) Stütze, Fußbogen (13-861) Stütze, untere Extremität (18-029) Strumpf, Kompression (13-789) Einlagen, orthopädische (01-005)
Orthopädische Schuhe (Maßgefertigte Innenschuhe)	Schuhe (13-576) Schuhe, Gips (10-668) Schuhe, korrigierend (13-579) Schuhe, leitfähig (13-578)

	Schuhe, orthopädisch (16-012) Schuhzurichtungen, orthopädisch (01-009)
Bruchband	Bruchband (14-168)
Rollstuhl	Rollstuhl, motorisiert (16-214) Rollstuhl, nicht motorisiert (16-949) Rollstuhl, nicht motorisiert, Leichtbauweise (17-620)

Quelle: Gesundheit Österreich GmbH, Stand per 3. Mai 2012. Alle Angaben zu UMDNS-Codes basieren auf Erläuterungen des DIMDI vom 16. Februar 1999.

- **Produktname:** Tragen Sie den Produktnamen ein oder eine Bezeichnung in die Zeile Generischer Name, falls kein spezieller Produktname vergeben wurde.
 - **Klassifikation:** Wenn Sie eine Sonderanfertigung registrieren, müssen Sie den entsprechenden Unterpunkt „**Sonderanfertigung gemäß § 30 MPG**“ anklicken.
 - **Kategorie:** Bei Kategorie des Medizinproduktes wählen Sie „Technische Hilfen für beeinträchtigte Menschen“.
 - **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.