

ÖSTERREICHISCHES REGISTER FÜR MEDIZINPRODUKTE

Informationsblatt für Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen

Allgemeine Hinweise:

- » Die gesetzliche Basis für die Meldung sind § 67 Medizinproduktegesetz und die im August 2011 verlautbarte Medizinprodukte-meldeverordnung (BGBl. II Nr. 261/2011).
- » Die **Website** <http://www.medizinprodukteregister.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) im Österreichischen Register für Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen: ca. 15 Minuten
- » 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.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 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. 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 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.