

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** medizinprodukteregister.at wird von der GÖG (Gesundheit Österreich GmbH) erstellt und betreut und ist auf allen gängigen Browsern lauffähig. Idealerweise NICHT mit dem Internet Explorer.
- » 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 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** medizinprodukteregister.at und klicken Sie auf den roten Button „**Login**“.
2. Bei erstmaliger Registrierung müssen Sie auf den orangenen Button „**Neue Zugangsdaten erstellen**“ klicken. Im Feld „Benutzername“ geben Sie einen mindestens vierstelligen Benutzernamen und im Feld „Passwort“ ein mindestens achtstelliges Passwort Ihrer Wahl ein. Die Passworteingabe muss wiederholt werden. Bitte tragen Sie Ihre E-Mail-Adresse ein.
WICHTIG: Bitte klicken Sie in diesem Block „Meine Firma ist eine Prüf, Überwachungs- und Zertifizierungsstelle.“ an. → Klicken Sie auf „Zugangsdaten anlegen“
3. Danach erhalten Sie eine E-Mail mit dem Betreff „Medizinprodukteregister Registrierungsbestätigung“. Anschließend melden Sie sich mit Ihren Zugangsdaten unter dem Link mprapp.goeg.at im Bereich „**Anmeldung**“ 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 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:** Nach dem „Speichern“ können Sie bei Bedarf die Registrierungsbestätigung unter „Bestätigung als pdf-Datei herunterladen“ (weißer Button auf der rechten Seite) und ausdrucken. Diese Registrierungsbestätigung kann **jederzeit** unter dem Reiter Produkte erneut heruntergeladen, ausgedruckt bzw. abgespeichert werden.
6. **Abmelden:** Klicken Sie auf Ihren Benutzernamen rechts oben in der Kopfleiste und wählen Sie „Logout“ aus. Sie können jederzeit mit Ihren Zugangsdaten einsteigen und Änderungen oder Ergänzungen vornehmen.

Hilfe

Bei Fragen oder Problemen lesen Sie bitte die Hinweise unter dem Menüpunkt „**FAQ & HILFE**“ auf der Website medizinprodukteregister.at 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.