

Österreichisches Register für Medizinprodukte

Informationsblatt

Allgemeine Hinweise

Die Registrierung im österreichischen Medizinprodukteregister ist gemäß § 67 Medizinproduktegesetz (MPG; BGBl I 1996/657 idgF) verpflichtend für alle natürlichen und juristischen Personen, Personengesellschaften des Handelsrechts oder eingetragene Erwerbsgesellschaften, die für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten im Europäischen Wirtschaftsraum verantwortlich sind und ihren Sitz in Österreich haben. Registrierungspflichtig sind die Hersteller (auch Sonderanfertiger) von Medizinprodukten sowie In-vitro-Diagnostika (IVD) und von Medizinprodukten/IVD aus Ländern außerhalb des EWR und die Bevollmächtigten von Medizinprodukte- bzw. IVD-Herstellern, jeweils einschließlich der von ihnen erstmalig in Verkehr gebrachten Produktarten.

Seit 2. 1. 2002 wird das österreichische Register für Medizinprodukte im Auftrag des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz unter www.medizinprodukteregister.at geführt. Seither ist die Registrierung von Medizinprodukten (einschließlich IVD) ausschließlich über diese Internetadresse möglich und von allen registrierungspflichtigen Firmen bzw. Personen in Form einer Selbstregistrierung durchzuführen.

Die Selbstregistrierung im Register für Medizinprodukte kann über einen eigenen oder fremden PC mit Internetanschluss vorgenommen werden. Alle im Register für Medizinprodukte aufgenommenen Daten unterliegen dem gesetzlichen Datenschutz, d. h., sie sind nicht allgemein einsehbar. Nur der/die mit Kennwort autorisierte Benutzer/in ist zur Registrierung, Bearbeitung, Einsichtnahme und zum Ausdruck seiner/ihrer eigenen Registrierungsdaten berechtigt.

Einstieg und Erstanmeldung

Nach Aufruf der Internetadresse medizinprodukteregister.at gelangen Sie zur Website „Österreichisches Register für Medizinprodukte“. Über den roten Button „Login“ erreichen Sie die Applikation zum Register und klicken dann auf den orangenen Button „**Neue Zugangsdaten erstellen**“ um Ihre Zugangsdaten anzulegen. Geben Sie einen mindestens vierstelligen Benutzernamen, ein mindestens achtstelliges Passwort und eine E-Mail-Adresse ein. Heben Sie den Benutzernamen und Passwort für weitere Eintragungen sicher auf. Sie können aber auch jederzeit auf den Button „Benutzername oder Passwort vergessen“ drücken und ein neues Passwort anlegen.

Danach erhalten Sie eine E-Mail mit der Bestätigung Ihrer Registrierung. Anschließend steigen Sie mit Ihren Zugangsdaten im Bereich „Anmeldung“ ein und können jetzt mit dem Eintragen der Daten beginnen. Sie gehen auf die Seitennavigation ganz oben und tragen Firmendaten, Gewerbeberechtigung, Produkte und wenn notwendig den/die ausländischen Hersteller ein. Nach vollständigem Eintrag je Reiter → **klicken Sie auf „Speichern“**.

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.

Produkt-Registrierung

Zuerst gehen Sie bei der oberen Navigation auf „Produkte“ und dann auf den Button „Medizinprodukt registrieren“ oder „IVD registrieren“. Danach ist die Registrierung Schritt für Schritt lt. Online-Hinweisen durchzuführen.

Bitte beachten Sie, dass aufgrund von EU-Vorgaben ab 1. Mai 2011 alle Gewerbescheine (auch von schon bestehenden Eintragungen) hochgeladen werden müssen. Wählen Sie hierfür den Reiter „Gewerbeberechtigung“ aus und klicken auf „Neuen Gewerbeschein registrieren“.

Ergänzend sind folgende Daten, die Sie Ihrem Gewerbeschein entnehmen können, einzutragen:

- » Bezeichnung des Gewerbes,
- » ausstellende Behörde,
- » Ausstellungsdatum,
- » Geschäftszahl des Gewerbescheines.

Sonstiges

Sie können jederzeit mit Ihren Kontaktdaten einsteigen und Änderungen und Ergänzungen vornehmen. Auf unserer Infoseite (medizinprodukteregister.at) finden Sie unter FAQ & HILFE ein Abkürzungsverzeichnis und das Glossar als Hilfestellung.

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.