

# Österreichisches Register für Medizinprodukte

## INFORMATIONSBLATT FÜR VERTREIBER/INNEN

### Allgemeines

Seit dem 2. Jänner 2002 wird das „Österreichische Register für Medizinprodukte“ von der Gesundheit Österreich im Auftrag des Medizin Gesundheitsressorts unter der Internet-Adresse <https://medizinprodukte.goeg.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.

Verpflichtend ist die Registrierung gemäß § 67 Medizinproduktegesetz (MPG, BGBl I 1996/657 i. d. g. F.) 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 (also insbesondere Hersteller und Sonderanfertiger von Medizinprodukten bzw. In-vitro-Diagnostika (IVD), Importeure von Medizinprodukten bzw. IVD aus Ländern außerhalb des EWR und Bevollmächtigte von Medizinprodukte- bzw. IVD-Herstellern, jeweils einschließlich der von ihnen erstmalig in Verkehr gebrachten Produktarten).

### Freiwillige Registrierung für Vertreiber bzw. Händler

Seit dem 29. 8. 2005 haben Sie auch als Vertreiber bzw. Händler von Medizinprodukten die Möglichkeit, sich mit Ihrem Produkt / Ihren Produkten auf freiwilliger Basis im Österreichischen Register für Medizinprodukte zu registrieren.

Wenn Sie bereits als Hersteller, Importeur oder Bevollmächtigter Produkte im Österreichischen Register für Medizinprodukte registriert haben, besteht selbstverständlich ebenfalls die Möglichkeit, (auf freiwilliger Basis) auch Produkte als Vertreiber bzw. Händler zu registrieren.

Die Selbstregistrierung kann über einen eigenen oder fremden PC mit Internet-Anschluss vorgenommen werden, wobei eine eigene E-Mail-Adresse nicht erforderlich ist. Alle im Österreichischen Register für Medizinprodukte registrierten Daten unterliegen dem gesetzlichen Datenschutz, d. h., sie sind nicht allgemein einsehbar. Nur der mit Kennwort autorisierte Benutzer ist zur Registrierung, Bearbeitung, Einsichtnahme und zum Ausdruck seiner eigenen Registrierungsdaten berechtigt.

### **Einstieg und Erstanmeldung**

Nach Aufruf der Internet-Adresse <https://medizinprodukte.goeg.at> gelangen Sie zur Website „Österreichisches Register für Medizinprodukte“. Über den Button „Erstanmeldung“ erhalten Sie nach Eingabe eines frei wählbaren maximal achtstelligen Benutzernamens und Ihrer Adressdaten sowie des Sicherheitsbeauftragten nach § 78 MPG automatisch ein Kennwort zugeteilt. Bitte beachten Sie bei der Eingabe Ihrer Daten, dass alle mit einem roten Stern (\*) gekennzeichneten Felder ausgefüllt werden müssen. Bitte notieren Sie das Ihnen nach dem Absenden Ihrer Adressdaten zugeteilte Kennwort (wobei auch die Groß- und Kleinschreibung zu beachten ist), und bewahren Sie es sicher auf. Nach Absolvierung der Erstanmeldung haben Sie die Möglichkeit, ein Formular mit Ihrer Herstellernummer auszudrucken.

### **Durchführung der Produkt-Registrierung**

Über den Button „Anmeldung“ gelangen Sie nach Eingabe Ihres Benutzernamens und Kennwortes (unter Beachtung der Groß- und Kleinschreibung) in das Benutzermenü, wo Sie dann unter den Menüpunkten „Sonstige Medizinprodukte“ Ihre Medizinprodukte und unter „In-Vitro-Diagnostika“ Ihre IVD eingeben. Als Erstes geben Sie entweder den UMDNS-/EDMS-Code oder (über einen mindestens dreistelligen Suchtext) die Bezeichnung des Medizinprodukts ein. Es gibt dabei auch die Möglichkeit, sich durch Eingabe von \* im Suchfeld die gesamte Liste der UMDNS- bzw. EDMS-Begriffe samt der zugehörigen Codes anzeigen zu lassen. Bitte wählen Sie Ihr Medizinprodukt durch Anklicken des entsprechenden Codes aus. (Kann für ein Produkt kein geeigneter Code gefunden werden, besteht die Möglichkeit, in den hierfür vorgesehenen Feldern eine eigene Bezeichnung sowie eine Kurzbeschreibung einzugeben.) Anschließend geben Sie die Meldungsart „Vertreiber/Händler“ an und wählen in einem weiteren Schritt Kategorie und Art des Medizinproduktes aus einem Dropdown-Menü. Nach einem Klick auf „Speichern“ ist die Registrierung beendet, und das Produkt erscheint mit der UMDNS-/EDMS-Bezeichnung in einer Auswahlliste am linken Bildschirmrand.

Eine detaillierte Auflistung und Beschreibung der Medizinprodukte-Kategorien finden Sie im Menüpunkt „Hilfe“ (unter „Medizinprodukte“). Informationen zur Klassifizierung von Medizinprodukten finden Sie in Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG ([http://ec.europa.eu/enterprise/medical\\_devices/index\\_de.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/index_de.htm)).

Über die Menüpunkte „Sonstige Medizinprodukte“ bzw. „In-vitro-Diagnostika“ haben Sie die Möglichkeit, die von Ihnen eingegebenen Produktregistrierungen zu ändern, zu widerrufen oder in Formularform auszudrucken, wobei der Ausdruck nicht als amtliche Bestätigung gilt.

Bitte beachten Sie, dass bei der ersten Produktregistrierung auch Informationen aus Ihrem Gewerbeschein benötigt werden.

### **Sonstiges**

Über den Menüpunkt „Benutzer“ können Sie die von Ihnen bereits anlässlich der „Erstanmeldung“ eingegebenen Adressdaten ansehen oder ändern. Die darin angeführten Unterpunkte „Änderung Produktangebot“, „Beendigung Geschäftstätigkeit“, „Vertriebs-/Lizenzrechte“ und „Unternehmensverkauf“ sind nur im Bedarfsfall auszufüllen.

### **Hotline**

Bei Problemen oder mit Anfragen wenden Sie sich bitte Mo. bis Do. zwischen 9 und 17 Uhr und Fr. zwischen 9 und 12 Uhr an:

- » GÖG, Medizinprodukte-Hotline, Stubenring 6, 1010 Wien
- » Tel:+43 1 515 61, Fax: +43 1 513 84 72, E-Mail: [medizinprodukte@goeg.at](mailto:medizinprodukte@goeg.at)