

Information des Bundesministeriums für Gesundheit:

<http://www.bmg.gv.at/home/Schwerpunkte/Medizin/Medizinprodukte>

Europäische Richtlinien für Medizinprodukte:

[http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/regulatory-framework/index\\_de.htm](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/regulatory-framework/index_de.htm)

## Medizinprodukte-Hotline

Gesundheit Österreich GmbH

Stubenring 6, 1010 Wien

T: +43 1 515 61-0

F: +43 1 513 84 72

E-Mail: [medizinprodukte@goeg.at](mailto:medizinprodukte@goeg.at)

Mo. bis Do.: 9–17 Uhr

Fr.: 9–12 Uhr

<http://www.medizinprodukteregister.at>

<http://www.goeg.at>



Gesundheit Österreich GmbH  
ÖBIG – Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen  
1010 Wien, Stubenring 6

T: +43 1 515 61-0  
F: +43 1 513 84 72  
[www.goeg.at](http://www.goeg.at)

# MEDIZINPRODUKTE REGISTRIEREN

einfach – online – kostenlos

gemäß Medizinproduktegesetz

<http://www.medizinprodukteregister.at>



In Österreich gibt es Tausende verschiedene Medizinprodukte. Zum Schutz der Patientinnen und Patienten müssen sie laut Medizinproduktegesetz und EU-Richtlinien im europäischen Wirtschaftsraum registriert sein.

Der einfachste Weg zur Registrierung führt über die kostenlose Plattform des Medizinproduktregisters der Gesundheit Österreich: <http://www.medizinproduktregister.at>

## Wer ist registrierungspflichtig?

- Verantwortliche für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten (inkl. In-vitro-Diagnostika) im europäischen Wirtschaftsraum, also Hersteller, Sonderanfertiger oder Bevollmächtigte mit Sitz in Österreich
- Stellen, Einrichtungen oder Personen mit Sitz in Österreich, die Prüf-, Überwachungs- oder Zertifizierungstätigkeiten

nach § 67 Abs 3 Medizinproduktegesetz berufs- oder gewerbsmäßig durchführen (insb. wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfungen und/oder messtechnische Kontrollen von Medizinprodukten)

### Freiwillige Registrierung:

- Händler und Vertreiber von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika

## Was muss registriert werden?

Zu den gesetzlich definierten Medizinprodukten gehören:

- aktive implantierbare Produkte wie z. B. Herzschrittmacher und implantierte Defibrillatoren,
- wiederverwendbare Produkte wie Wundhaken, Blutstillungsklemmen,
- Anästhesie- und Beatmungsprodukte,
- Produkte zum Einmalgebrauch wie Kondome und Verbandsmaterial,
- zahnmedizinische Produkte, z. B. zahnärztliche Handinstrumente, Abdruckmaterialien und zahnärztliches Amalgam,
- technische Hilfen für beeinträchtigte Menschen, z. B. Rollstühle, künstliche Gliedmaßen,
- elektromechanische Medizinprodukte wie EKG-Monitore,
- Produkte für diagnostische und therapeutische Bestrahlung wie Röntgenapparate und Computertomographen,
- Krankenhausinventar, z. B. Sterilisatoren, Vorrichtungen zum Patiententransport,
- In-vitro-Diagnostika wie Schwangerschaftstests, Reagenzprodukte,
- Produkte biologischer Herkunft, z. B. biologische Implantate,
- nichtaktive implantierbare Produkte wie z. B. Herzklappen,
- ophthalmologische und optische Produkte wie Brillen, Kontaktlinsen einschließlich Reinigungsmittel,
- Medizinproduktzubehör,
- Sonderanfertigungen wie z. B. Zahnspannen, orthopädische Schuheinlagen
- und andere Produkte (laut Medizinproduktegesetz).

## So einfach ist der Weg zur Registrierung

➔ <http://www.medizinproduktregister.at>

➔ **Anmeldung**  
Bitte bewahren Sie den Benutzernamen und das Kennwort sicher auf!

➔ **Eingabe**  
➤ Benutzerdaten  
➤ Berufs-/Gewerbeberechtigung  
➤ Daten zum Produkt

➔ **Speichern**  
➔ **Ausdruck der Registrierungsbestätigung**

Änderungen jederzeit online und kostenlos möglich