

Ziele des Webinars

- Information über die gesetzlichen Grundlagen
- Erläuterung des Ablaufes der Registrierung für Händler von Medizinprodukten
- Beantwortung von Fragen

Nächster Webinar-Termin im Mai 2024:
Sonderanfertiger: 27. Mai 2024, 11-12 Uhr

Informationen:
<https://medizinprodukteregister.at>

Wenn Sie das Folienset möchten,
bitte um ein kurzes E-Mail mit Betreff
„Webinar am 21.5.2024“ an
medizinprodukte@goeg.at



Inhalt

1. Einleitung und Begriffsbestimmungen
2. Übersicht über die Registrierungspflicht nach Rolle
3. Gesetzliche Grundlagen
 - EU-Verordnungen: Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte („MDR“), Verordnung EU) 2017/746 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika („IVDR“)
 - Medizinproduktegesetz 2021
 - Medizinprodukte-meldeverordnung 2024
4. Registrierung von Händlern von Medizinprodukten im Österreichischen Register für Medizinprodukte
5. Fragen und Diskussion
6. Weiterführende Informationen

Fragen?
Bitte in den Chat schreiben
oder die Hand heben.



1. Einleitung und Begriffsbestimmungen

Slido-Umfrage: Wer sind die Teilnehmer:innen dieses Webinars?

<https://app.sli.do/event/cWmcbXrVMcNKAXc3TQD4cy>



Join at
slido.com
#3887 999

- In welchen Rollen ist ihr Unternehmen tätig?
(Mehrfachangaben möglich)
 - Händler von Medizinprodukten
 - Hersteller von Sonderanfertigungen
 - Hersteller
 - Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten
 - Bevollmächtigter
 - Importeur
 - Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle
- Registrierung im Österreichischen Register für Medizinprodukte sowie Register für Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen (PIZ)
 - Ich bin bereits in allen für mich zutreffenden Rollen registriert.
 - Ich bin in einigen für mich zutreffenden Rollen registriert.
 - Ich bin noch nicht registriert.

Begriffsbestimmungen

Klarheit über die Rollen ist wichtig, da sich diese auf die Registrierungserfordernisse auswirken!

- **„Händler“** bezeichnet jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein **Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs**

(vgl. Art. 2 Z 34 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Art. 2 Z 27 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 über In-vitro-Diagnostika)

- **„Importeur“** bezeichnet jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt **aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt**

(vgl. Art. 2 Z 33 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Art. 2 Z 26 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 über In-vitro-Diagnostika)

Handel mit
Medizinprodukten
innerhalb des Unionsmarkt

Import von
Medizinprodukten von
außerhalb des Unionsmarkt
in den Unionsmarkt



2. Übersicht zur Registrierungspflicht nach Rolle

Inhalt der nächsten zwei Folien:

- Nationale Registrierungsanforderungen für Österreich: Österreichisches Register für Medizinprodukte (MPR)
- Europäische Registrierungsanforderungen in Europa: Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED)

Nicht-Inhalt der nächsten zwei Folien:

- Nationale Registrierungsanforderungen in anderen EU-Mitgliedstaaten

Registrierungspflicht nach Rolle

Sonderanfertiger und Händler werden nur im österr. Register erfasst!

Aktuelle Registrierungspflicht (bis zur vollständigen Verfügbarkeit von EUDAMED*)

| Registrierungspflicht | Hersteller (MF) | Bevollmächtigter (AR) | Importeur (IM) | Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten (PR) | Sonderanfertiger | Händler |
|---|---|---|---|---|--|--|
| Österreichisches Register für Medizinprodukte (MPR) | ja <small>(inkl. Inverkehrbringer / Sterilisierer von Systemen und Behandlungseinheiten)</small> | ja | ja <small>(Erstinverkehrbringer)</small> | ja | ja <small>(vor und seit Inkrafttreten des MPG 2021)</small> | ja <small>(seit Inkrafttreten des MPG 2021 verpflichtend)</small> |
| Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) | nein <small>(derzeit auf freiwilliger Basis)</small> | nein <small>(derzeit auf freiwilliger Basis)</small> | nein <small>(derzeit auf freiwilliger Basis)</small> | nein <small>(derzeit auf freiwilliger Basis)</small> | nein <small>(keine Registrierung in EUDAMED vorgesehen)</small> | nein <small>(keine Registrierung in EUDAMED vorgesehen)</small> |

Zukünftige Registrierungspflicht (ab der vollständigen Verfügbarkeit von EUDAMED*)

| Registrierungspflicht | Hersteller (MF) | Bevollmächtigter (AR) | Importeur (IM) | Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten (PR) | Sonderanfertiger | Händler |
|---|---|-----------------------|----------------|---|--|---------|
| Österreichisches Register für Medizinprodukte (MPR) | nein | nein | nein | nein | ja | ja |
| Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) | ja <small>(inkl. Inverkehrbringer / Sterilisierer von Systemen und Behandlungseinheiten)</small> | ja | ja | ja | nein <small>(außer Hersteller von implantierbaren Sonderanfertigungen der Klasse III)</small> | nein |

Gesetzliche Basis

Aktuelle Registrierungspflicht (bis zur vollständigen Verfügbarkeit von EUDAMED)

| Registrierungspflicht | Hersteller (MF) | Bevollmächtigter (AR) | Importeur (IM) | Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten (PR) | Sonderanfertiger | Händler (mit Sitz in AT) |
|---|---|---|---|---|----------------------------------|----------------------------------|
| Österreichisches Register für Medizinprodukte (MPR) | §§ 82 und 84 MPG 2021 | § 37 MPG 2021 MP-MeldeVO 2024 | § 37 MPG 2021 MP-MeldeVO 2024 |
| Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) | Alte RL basierend auf: Artikel 123 (1) MDR Artikel 113 (1) IVDR | Alte RL basierend auf: Artikel 123 (1) MDR Artikel 113 (1) IVDR | Alte RL basierend auf: Artikel 123 (1) MDR Artikel 113 (1) IVDR | Alte RL basierend auf: Artikel 123 (1) MDR Artikel 113 (1) IVDR | - | - |

Artikel 123 (1) MDR:

Bis Eudamed voll funktionsfähig ist, gelten die entsprechenden Bestimmungen der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG weiter zur Erfüllung der Pflichten, die in den in Absatz 1 des vorliegenden Buchstabens genannten Bestimmungen festgelegt sind, bezüglich des Informationsaustauschs, einschließlich insbesondere Informationen zur Vigilanzberichterstattung, zu klinischen Prüfungen, zur Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren und Bescheinigungen.

§ 37 MPG 2021:

4. Abschnitt
Registrierung und Überwachung
Registrierung
§ 37. (1) Hersteller von Sonderanfertigungen gemäß Art. 2 Z 3 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 und Händler gemäß Art. 2 Z 34 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder gemäß Art. 2 Z 27 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017, haben sich vor Aufnahme ihrer Tätigkeit bei einer von Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz benannten Stelle zu registrieren.

Zukünftige Registrierungspflicht (ab der vollständigen Verfügbarkeit von EUDAMED)

| Registrierungspflicht | Hersteller (MF) | Bevollmächtigter (AR) | Importeur (IM) | Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten (PR) | Sonderanfertiger | Händler (mit Sitz in AT) |
|---|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|---|----------------------------------|----------------------------------|
| Österreichisches Register für Medizinprodukte (MPR) | - | - | - | - | § 37 MPG 2021 MP-MeldeVO 2024 | § 37 MPG 2021 MP-MeldeVO 2024 |
| Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) | MDR 2017/745 IVDR 2017/746 | MDR 2017/745 IVDR 2017/746 | MDR 2017/745 IVDR 2017/746 | MDR 2017/745 IVDR 2017/746 | - | - |

3. Gesetzliche Grundlagen



Europäisches Recht

- EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika



Nationales Recht

- Medizinproduktegesetz 2021
- Medizinprodukte-meldeverordnung 2024

EU-Verordnungen: Hinweise auf die Registrierung von Händlern

Artikel 30 Verordnung (EU) Nr. 745/2017 über Medizinprodukte (MDR)

Artikel 30

Elektronisches System für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren

(1) Nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte errichtet und betreibt die Kommission ein elektronisches System, mit dem die einmalige Registrierungsnummer gemäß Artikel 31 Absatz 2 generiert wird und in dem die zur Identifizierung eines Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten und des Importeurs erforderlichen und verhältnismäßigen Angaben erfasst und verarbeitet werden. Welche Angaben von den Wirtschaftsakteuren in dieses elektronische System genau einzugeben sind, ist in Anhang VI Teil A Abschnitt 1 niedergelegt.

(2) Die Mitgliedstaaten können nationale Bestimmungen zur Registrierung von Händlern von Produkten, die in ihrem Hoheitsgebiet bereitgestellt wurden, beibehalten oder erlassen.

(3) Innerhalb von zwei Wochen nach Inverkehrbringen eines Produkts, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung handelt, prüfen die Importeure, ob der Hersteller oder sein Bevollmächtigter die in Absatz 1 genannten Angaben in das elektronische System eingegeben hat.

Die Importeure informieren gegebenenfalls den Bevollmächtigten oder den Hersteller, falls die in Absatz 1 genannten Angaben nicht enthalten oder unrichtig sind. Die Importeure ergänzen den einschlägigen Eintrag/die einschlägigen Einträge durch ihre Daten.

Artikel 27 Verordnung (EU) Nr. 746/2017 über In-vitro-Diagnostika (IVDR)

Artikel 27

Elektronisches System für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren

(1) Nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte errichtet und betreibt die Kommission ein elektronisches System, mit dem die einmalige Registrierungsnummer gemäß Artikel 28 Absatz 2 generiert wird und in dem die zur Identifizierung eines Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten und des Importeurs erforderlichen und verhältnismäßigen Angaben erfasst und verarbeitet werden. Welche Angaben von den Wirtschaftsakteuren in dieses elektronische System genau einzugeben sind, ist in Anhang VI Teil A Abschnitt 1 niedergelegt.

(2) Die Mitgliedstaaten können nationale Bestimmungen zur Registrierung von Händlern von Produkten, die in ihrem Hoheitsgebiet bereitgestellt wurden, beibehalten oder erlassen.

(3) Innerhalb von zwei Wochen nach Inverkehrbringen eines Produkts prüfen die Importeure, ob der Hersteller oder sein Bevollmächtigter die in Absatz 1 genannten Angaben in das elektronische System eingegeben hat.

Die Importeure informieren gegebenenfalls den Bevollmächtigten oder den Hersteller, falls die in Absatz 1 genannten Angaben nicht enthalten oder unrichtig sind. Die Importeure ergänzen den einschlägigen Eintrag/die einschlägigen Einträge durch ihre Daten.



Österreich hat nationale Bestimmungen zur Registrierung von Händlern erlassen
→ MPG 2021

§ 37 Medizinproduktegesetz 2021 – MPG 2021

Source: <https://pixabay.com>

(1) Wer ist registrierungspflichtig?

(2) Wer ist ausgenommen?

Registrierung

§ 37. (1) Hersteller von Sonderanfertigungen gemäß Art. 2 Z 3 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 und Händler gemäß Art. 2 Z 34 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder gemäß Art. 2 Z 27 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017, haben sich vor Aufnahme ihrer Tätigkeit bei einer von Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz benannten Stelle zu registrieren.

(2) Abs. 1 gilt nicht für

1. Hersteller von Sonderanfertigungen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes im Register der Gesundheit Österreich GmbH bereits erfasst sind, und
2. Händler von in § 1 Z 1 bis 6 Freie Medizinprodukteverordnung, [BGBl. II Nr. 355/2004](#), angeführten Medizinprodukten.

(3) Meldungen gemäß Abs. 1 haben Name oder Firma, Anschrift und die Art der Tätigkeit zu enthalten; Meldungen von Herstellern von Sonderanfertigungen haben zusätzlich die Art der hergestellten Medizinprodukte und die Angaben hinsichtlich der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person gemäß Art. 15 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 zu enthalten.

(4) Stellen, Einrichtungen oder Personen, die Prüf-, Inspektions- oder Zertifizierungstätigkeiten gemäß dieses Bundesgesetzes berufs- oder gewerbsmäßig durchführen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz oder einer von diesem benannten Stelle unter Angabe des Namens und der Anschrift der Stelle, Einrichtung oder Person und der Art der durchgeführten Prüf-, Inspektions- oder Zertifizierungstätigkeiten zu melden.

(5) Nachträgliche Änderungen der Daten gemäß Abs. 1, 3 und 4 sind unverzüglich zu melden.

(6) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann unter Bedachtnahme auf die Einheitlichkeit der Meldungen und auf die für die Medizinprodukteüberwachung erforderlichen Informationen durch Verordnung nähere Bestimmungen über Art, Inhalt, Form und Verfahren gemäß den Abs. 1, 3 und 4 erlassen.

Ausnahmen durch die Freie Medizinprodukteverordnung

- [RIS - Freie Medizinprodukteverordnung - Bundesrecht konsolidiert, Fassung vom 06.05.2024 \(bka.gv.at\)](#)
- Händler von in **§ 1 Z 1 bis 6** Freie Medizinprodukteverordnung angeführten Medizinprodukten sind von der Registrierungspflicht ausgenommen

§ 1. Der Handel mit den im Folgenden aufgezählten Medizinprodukten zur Eigenanwendung ist - unbeschadet der Rechte sonstiger gesetzlich zum Verkauf von Medizinprodukten Berechtigter - dem reglementierten Gewerbe des Handels mit Medizinprodukten (Teil des reglementierten Gewerbes gemäß § 94 Z 33 GewO 1994) nicht vorbehalten:

1. Fieberthermometer,
2. Bandagen inklusive Stützbandagen, ausgenommen medizinische Kompressionsstrümpfe und ausgenommen orthopädische Bandagen, die individuell am Patienten angepasst oder angemessen werden,
3. Heftpflaster und Verbände ohne Arzneimittelkomponente,
4. einfachere Erste-Hilfe-Ausstattungen wie Verbandzeug in Behältern im Sinne des § 102 Abs. 10 Kraftfahrzeuggesetz 1967 - KFG 1967, [BGBl. Nr. 267/1967](#), zuletzt geändert durch [BGBl. I Nr. 29/2004](#),
5. Kondome,
6. Blutdruckmessgeräte,
7. Probenbehältnisse inklusive zugehöriger Produkte zur Probenentnahme für die Bestimmung von SARS-CoV-2 mittels Mundspül- bzw. Gurgellösungen oder anderer Materialien zur Speichelprobengewinnung, die dazu bestimmt sind, vom Laien zur Entnahme von Proben verwendet und anschließend von Dritten untersucht zu werden.

§ 37 Medizinproduktegesetz 2021 – MPG 2021

Source: <https://pixabay.com>

(1) Wer ist registrierungspflichtig?

(2) Wer ist ausgenommen?

(3) Welche Daten?

(4) Prüf-, Inspektions- und
Zertifizierungsstellen

(5) Meldung von
Datenänderungen

Registrierung

§ 37. (1) Hersteller von Sonderanfertigungen gemäß Art. 2 Z 3 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 und Händler gemäß Art. 2 Z 34 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder gemäß Art. 2 Z 27 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017, haben sich vor Aufnahme ihrer Tätigkeit bei einer von Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz benannten Stelle zu registrieren.

(2) Abs. 1 gilt nicht für

1. Hersteller von Sonderanfertigungen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes im Register der Gesundheit Österreich GmbH bereits erfasst sind, und
2. Händler von in § 1 Z 1 bis 6 Freie Medizinprodukteverordnung, [BGBl. II Nr. 355/2004](#), angeführten Medizinprodukten.

(3) Meldungen gemäß Abs. 1 haben Name oder Firma, Anschrift und die Art der Tätigkeit zu enthalten; Meldungen von Herstellern von Sonderanfertigungen haben zusätzlich die Art der hergestellten Medizinprodukte und die Angaben hinsichtlich der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person gemäß Art. 15 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 zu enthalten.

(4) Stellen, Einrichtungen oder Personen, die Prüf-, Inspektions- oder Zertifizierungstätigkeiten gemäß dieses Bundesgesetzes berufs- oder gewerbsmäßig durchführen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz oder einer von diesem benannten Stelle unter Angabe des Namens und der Anschrift der Stelle, Einrichtung oder Person und der Art der durchgeführten Prüf-, Inspektions- oder Zertifizierungstätigkeiten zu melden.

(5) Nachträgliche Änderungen der Daten gemäß Abs. 1, 3 und 4 sind unverzüglich zu melden.

(6) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann unter Bedachtnahme auf die Einheitlichkeit der Meldungen und auf die für die Medizinprodukteüberwachung erforderlichen Informationen durch Verordnung nähere Bestimmungen über Art, Inhalt, Form und Verfahren gemäß den Abs. 1, 3 und 4 erlassen.

(6) Am 3. Jänner 2024 wurde die neue Medizinprodukte-meldeverordnung 2024 kundgemacht, die am 1. Mai 2024 in Kraft getreten ist und die geforderten Daten für die Registrierung definiert.

Inhalt der Medizinprodukte-meldeverordnung 2024

Source: <https://pixabay.com>

- **Geltungsbereich (vgl. §1):**

- Hersteller von Sonderanfertigungen, **die im Inland ansässig sind**
- Händler von Medizinprodukten, **die im Inland ansässig sind**
- Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen

- **Register (vgl. § 2):**

- Führung durch die Gesundheit Österreich GmbH (im Auftrag des BMSGPK)
- Veröffentlichung aller nicht-personenbezogenen Daten

NEU

BUNDESGESETZBLATT FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2024

Ausgegeben am 25. Jänner 2024

Teil II

23. Verordnung: Medizinprodukte-meldeverordnung 2024

Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz über Meldungen von Herstellern von Sonderanfertigungen, von Händlern sowie von Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen (Medizinprodukte-meldeverordnung 2024)

Auf Grund des § 37 Abs. 6 des Medizinproduktegesetzes 2021, BGBl. I Nr. 122/2021, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 27/2023, wird verordnet:

Geltungsbereich

§ 1. Diese Verordnung findet Anwendung auf Meldungen von

1. Herstellern von Sonderanfertigungen gemäß Art. 2 Z 3 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. Nr. L 117 vom 05.05.2017, S 1, die im Inland ansässig sind,
2. Händlern von Medizinprodukten gemäß Art. 2 Z 34 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder In-vitro-Diagnostika gemäß Art. 2 Z 27 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABl. Nr. L 117 vom 05.05.2017, S 176, die im Inland ansässig sind, und
3. Stellen, Einrichtungen oder Personen, die Prüf-, Inspektions- oder Zertifizierungstätigkeiten gemäß dem Medizinproduktegesetz 2021, BGBl. I Nr. 122/2021, berufs- oder gewerbsmäßig durchführen.

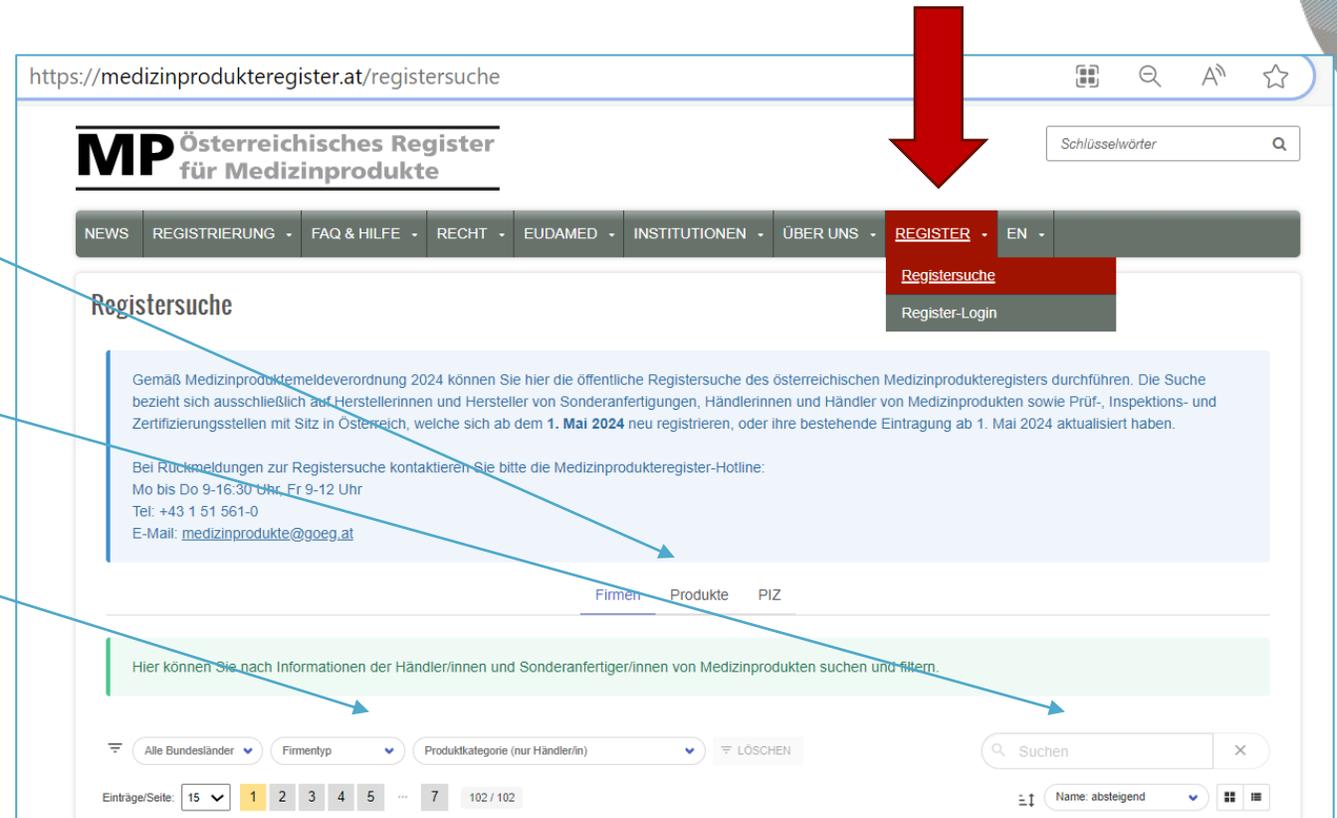
Register

§ 2. Die Gesundheit Österreich GmbH hat ein Register zu führen, das der Erfassung von Meldungen gemäß § 1 dient. Das Register ist mit Ausnahme der darin erfassten personenbezogenen Daten allgemein zugänglich zu veröffentlichen.

Veröffentlichung der nicht-personenbezogenen Daten:

LINK: <https://medizinprodukteregister.at/register suche>

- Menüpunkt „REGISTER“ → **Registersuche**
- Suche nach Firmen, Produkten, PIZ möglich
- Freitextsuche im „Suchen“-Feld möglich
- Suche nach Bundesländern, Firmentyp, Produktkategorien
- **Hinweis:** Veröffentlichung erst nach kurzer Validierung der Registrierung durch das MP-Team. **Die Firma ist nach der Registrierung nicht sofort auf der Webseite sichtbar!**



Inhalt der Medizinprodukteverordnung 2024

- Wann müssen sich Händler registrieren (vgl. § 3 (2))?
 - vor Aufnahme ihrer Tätigkeit
- Was müssen Händler von Medizinprodukten melden (vgl. § 3 (2))?
 - Firmenname oder Name, Anschrift, Kontaktperson mit Telefonnummer, E-Mail-Adresse und ggf. Firmenwebseite
 - Art der Tätigkeit (= Händler von Medizinprodukten)
 - Produktkategorien

Meldungen an die Gesundheit Österreich GmbH

§ 3. (1) Hersteller von Sonderanfertigungen haben sich vor Aufnahme ihrer Tätigkeit bei der Gesundheit Österreich GmbH zu registrieren und Folgendes zu melden:

1. Firmenname oder Name, Anschrift, Kontaktperson mit Telefonnummer, E-Mail-Adresse und gegebenenfalls die Firmenwebseite,
2. Name, Telefonnummer und E-Mail-Adresse der gemäß Art. 15 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person (PRRC),
3. Art der Tätigkeit,
4. Produktname/-fabrikat oder sofern nicht verfügbar allgemeine Bezeichnung (generischer Name), und
5. Produktcode (European Medical Device Nomenclature – EMDN).

(2) Händler von Medizinprodukten oder In-vitro-Diagnostika haben sich vor Aufnahme ihrer Tätigkeit bei der Gesundheit Österreich GmbH zu registrieren und Folgendes zu melden:

1. Firmenname oder Name, Anschrift, Kontaktperson mit Telefonnummer, E-Mail-Adresse und gegebenenfalls die Firmenwebseite,
2. Art der Tätigkeit, und
3. Produktkategorien.

(3) Stellen, Einrichtungen oder Personen gemäß § 1 Z 3 haben vor Aufnahme ihrer Tätigkeit dies der Gesundheit Österreich GmbH unter Beifügung folgender Angaben zu melden:

1. Firmenname oder Name und Anschrift der Stelle, Einrichtung oder Person, Kontaktperson mit Telefonnummer, E-Mail-Adresse und gegebenenfalls die Webseite,
2. Art der Tätigkeit,
3. Produktkategorien, und
4. gegebenenfalls Angabe, ob es sich um eine akkreditierte Stelle gemäß § 59 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes 2021 handelt.

(4) Die Pflicht zur Registrierung gemäß Abs. 1 und 2 gilt nicht für Hersteller von Sonderanfertigungen und Händler gemäß § 37 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes 2021.

Inhalt der Medizinprodukteverordnung 2024

• Form der Meldungen (vgl. § 4)?

- online
(<https://medizinprodukteregister.at>)
- Die Meldepflichtigen sind für die Richtigkeit und Vollständigkeit verantwortlich!
- Datenänderungen sind unverzüglich mitzuteilen
- GÖG ist datenschutzrechtliche Verantwortliche

Form der Meldungen an die Gesundheit Österreich GmbH

§ 4. (1) Meldungen gemäß dieser Verordnung haben online mittels einer webbasierten Eingabemaske in das Register zu erfolgen.

(2) Die Meldepflichtigen sind für die Richtigkeit und Vollständigkeit ihrer Meldungen verantwortlich.

(3) Die Meldepflichtigen haben nachträgliche Änderungen, Berichtigungen oder Ergänzungen der übermittelten Daten unverzüglich mitzuteilen.

(4) Die Gesundheit Österreich GmbH ist datenschutzrechtliche Verantwortliche gemäß Art. 4 Z 7 der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 04.05.2016, S 1, und hat Datensicherheitsmaßnahmen gemäß Art. 32 der Verordnung (EU) 2016/679 zu ergreifen.

Inhalt der Medizinprodukte-meldeverordnung

- **Inkrafttreten, Übergangsbestimmungen (vgl. § 5)**
 - **Inkrafttreten: 1. Mai 2024**
 - **Übergangsbestimmungen für Hersteller von Sonderanfertigungen und Händler von Medizinprodukten: Daten müssen innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten dieser Verordnung gemeldet werden (= bis 30. April 2025)**

Inkrafttreten, Übergangsbestimmungen

§ 5. (1) Diese Verordnung tritt mit 1. Mai 2024 in Kraft.

(2) Im Anwendungsbereich dieser Verordnung gilt die Medizinprodukte-meldeverordnung, BGBl. II Nr. 261/2011, nicht.

(3) Hersteller von Sonderanfertigungen, die sich nach Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes 2021 bei der Gesundheit Österreich GmbH registriert haben, haben die fehlenden Daten gemäß § 3 Abs. 1 innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten dieser Verordnung der Gesundheit Österreich GmbH zu melden.

(4) Händler von Medizinprodukten oder In-vitro-Diagnostika, die sich nach Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes 2021 bei der Gesundheit Österreich GmbH registriert haben, haben die fehlenden Daten gemäß § 3 Abs. 2 innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten dieser Verordnung der Gesundheit Österreich GmbH zu melden.



4. Registrierung von Händlern von Medizinprodukten im Österreichischen Register für Medizinprodukte

Österreichisches Register für Medizinprodukte (MPR)

Link zum Webportal (Infoseiten):

<https://medizinproduktregister.at/>



Link zum Register (zur Registrierung):

<https://mprapp.goeg.at/#/start>



1. Schritt: Login

Meine Firma ist bereits registriert und ich habe schon Zugangsdaten.
Wenn Sie schon einen Zugang haben oder wenn ihre Firma bereits im Österreichischen Register für Medizinprodukte registriert ist, können Sie sich hier mit ihren Zugangsdaten anmelden!

Anmeldung

Benutzername

Passwort

Anmelden

[Benutzername oder Passwort vergessen?](#)

Meine Firma ist noch nicht registriert und ich habe noch keine Zugangsdaten.
[Bin ich registrierungspflichtig?](#)

Neuregistrierung

Neue Zugangsdaten erstellen

Bestehende Firma:
mit den Zugangsdaten einloggen

Neue Firma:
Zugangsdaten anlegen



Neue Zugangsdaten anlegen

Zugangsdaten anlegen
Sie müssen zuerst Zugangsdaten anlegen. Mit diesen Zugangsdaten können Sie sich dann anmelden und ihre Firmendaten eingeben bzw. bearbeiten.

Falls Sie ihren Benutzernamen oder Passwort vergessen haben können Sie [hier](#) ein neues Passwort anfordern.

Meine Firma ist **NOCH NICHT** registriert.
[Bin ich registrierungspflichtig?](#)

Händler → Registrierung im Österreichischen Register für Medizinprodukte

Benutzername

Passwort

Passwort wiederholen

Email

Registrierung im Österreichischen Register für Medizinprodukte

Registrierung im Register für Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen

Zugangsdaten anlegen

2. Schritt: Daten eintragen



- Reiter Firmendaten / Firma

Firmendaten

Speichern **Abbrechen**

Hinweis für Sonderanfertiger/innen und Händler/innen: Nach erfolgter Dateneingabe und Freigabe werden nicht-personenbezogene Daten unter <https://medizinprodukteregister.at/Registersuche> veröffentlicht.

Registriert am: Datum wird nach dem Speichern angezeigt

Zuletzt gespeichert:
 Gespeichert von:

Firma Adresse Kontaktperson Sicherheitsbeauftragter PRRC Zusatzinfos **Zertifikate** SRN

Registrierungsnummer AT/CA01/R002143-14

Firmenname/Name Webinarfirma

Webseite www.webinar.at

2. Schritt: Daten eintragen



- Reiter Firmendaten / Adresse

Firmendaten

Speichern **Abbrechen**

Firma **Adresse** Kontaktperson Sicherheitsbeauftragter PRRC Zusatzinfos Zertifikate SRN

Hinweis für Händler/innen und Sonderanfertiger/innen: Im österreichischen Medizinproduktregister werden ausschließlich Händler/innen und Sonderanfertiger/innen mit Sitz in Österreich erfasst.

Staat Österreich

Bundesland Wien

Postleitzahl 1010

Ort Wien

Straße Stubenring 6

Registriert am:
Zuletzt gespeichert:
Gespeichert von:

Datum wird nach dem Speichern angezeigt

Hinweis für Sonderanfertiger/innen und Händler/innen: Nach erfolgter Dateneingabe und Freigabe werden nicht-personenbezogene Daten unter <https://medizinproduktregister.at/Registersuche> veröffentlicht.

2. Schritt: Daten eintragen



- Reiter Firmendaten / Kontaktperson

Firmendaten

Firma Adresse **Kontaktperson** Sicherheitsbeauftragter PRRC Zusatzinfos ▾ Zertifikate SRN

Ansprechpartner/in für das Österreichische Register für Medizinprodukte

Anrede Herr ▾

Titel Titel

Vorname Max

Nachname Mustermann

Telefonnummer +43 1616510

E-Mail-Adresse medizinprodukte@goeg.at

Speichern **Abbrechen**

Hinweis für Sonderanfertiger/innen und Händler/innen: Nach erfolgter Dateneingabe und Freigabe werden nicht-personenbezogene Daten unter <https://medizinprodukteregister.at/Registersuche> veröffentlicht.

Registriert am: Datum wird nach dem Speichern angezeigt
Zuletzt gespeichert:
Gespeichert von:

2. Schritt: Daten eintragen



- Reiter Firmendaten / Kontaktperson

Firmendaten

Firma Adresse **Kontaktperson** Sicherheitsbeauftragter PRRC Zusatzinfos v Zertifikate SRN

Ansprechpartner/in für das Österreichische Register für Medizinprodukte

Anrede Herr v

Titel Titel

Vorname Max

Nachname Mustermann

Telefonnummer +43 1616510

E-Mail-Adresse medizinprodukte@goeg.at

Speichern **Abbrechen**

Hinweis für Sonderanfertiger/innen und Händler/innen: Nach erfolgter Dateneingabe und Freigabe werden nicht-personenbezogene Daten unter <https://medizinprodukteregister.at/Registersuche> veröffentlicht.

Registriert am: Datum wird nach dem Speichern angezeigt
Zuletzt gespeichert:
Gespeichert von:

Auf den grünen Button
„Speichern“ klicken!

2. Schritt: Daten eintragen

- Reiter Produktkategorien
 - Auswahlmöglichkeit von 12 Hauptkategorien
 - Unter „Others“ finden sich auch die weiteren EMDN-Kategorien
 - Anklicken der im Sortiment vorkommenden Produktkategorien und Drücken des Buttons „Speichern“
 - Änderungen sind jederzeit möglich
 - Produktkategorien sind derzeit nur in Englisch verfügbar

Teamfirma | Zurück zum Übersicht Drucken

Seit Mai 2024 sind Händler/innen verpflichtet, ausschließlich Produktkategorien anzugeben.
Nähere Informationen zur EMDN-Nomenklatur, auf welchen diese Produktkategorien basieren, finden Sie hier: <https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/>

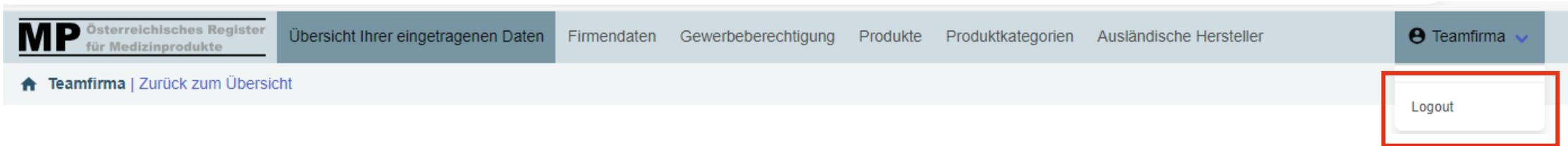
Registrierung von Produktkategorien als Händler/in gem. Art. 2 Z 34 EU-VO 745/2017

Zuletzt gespeichert: Datum wird nach dem Speichern angezeigt

Produktkategorien

- A - Devices For Administration, Withdrawal And Collection
- B - Haematology And Haemotransfusion Devices
- C - Cardiocirculatory System Devices
- D - Disinfectants, Antiseptics, Sterilising Agents And Detergents For Medical Devices
- G - Gastrointestinal Devices
- K - Endotherapy And Electrosurgical Devices
- L - Reusable Surgical Instruments
- N - Nervous And Medullary System Devices
- R - Respiratory And Anaesthesia Devices
- U - Devices For Urogenital System
- W - In Vitro Diagnostic Medical Devices
- Others
 - F - Dialysis devices
 - H - Suture devices
 - J - Active-implantable devices
 - M - Devices for general and specialist dressings
 - P - Implantable prosthetic and osteosynthesis devices
 - Q - Dental, ophthalmologic and ent devices
 - S - Sterilisation devices (excluding cat. D - Z)
 - T - Patient protective equipment and incontinence aids (excluding personal protective equipment - ppe)
 - V - Various medical devices
 - Y - Devices for persons with disabilities not included in other categories
 - Z - Medical equipment and related accessories, software and consumables

3. Schritt: Ausloggen



- Jede Firma/Person kann sich jederzeit in den Account ein- und ausloggen und Firmendaten oder Produktkategorien ändern.
- Die Meldepflichtigen sind für die Richtigkeit und Vollständigkeit verantwortlich!

Exkurs: In welche Produktkategorien falle ich als Händler von Medizinprodukten?

- Wenn das Produkt nicht eindeutig zuordenbar ist, dann Suche in der EMDN-Nomenklatur: [European Medical Device Nomenclature \(EMDN\) \(europa.eu\)](https://europa.eu)
- Eingabe eines englischen Begriffes unter „Search“ → z.B. „ventilator“ → unter Produktkategorie „Z“ gelistet, daher diese Kategorie anklicken
 - Übersetzungshilfen:
 - [Englisch ⇔ Deutsch - leo.org: Startseite](https://www.leo.org)
 - [DeepL Übersetzer: Der präziseste Übersetzer der Welt](https://www.deepl.com)
- Hinweis: Häufig wird „Various medical devices“ ausgewählt. → Bitte genau prüfen, ob Sie diese Kategorie wirklich zutrifft! Wenn nicht, ist die Registrierung falsch!

Select the EMDN term description

Search

ventilator

- ⊕ U - DEVICES FOR UROGENITAL SYSTEM
- ⊕ V - VARIOUS MEDICAL DEVICES
- ⊕ W - IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES
- ⊕ Y - DEVICES FOR PERSONS WITH DISABILITIES NOT INCLUDED IN OTHER CATEGORIES
- ⊕ Z - MEDICAL EQUIPMENT AND RELATED ACCESSORIES, SOFTWARE AND CONSUMABLES
 - ⊕ Z11 - BIOIMAGING AND RADIOTHERAPY INSTRUMENTS
 - ⊕ Z12 - INSTRUMENTS FOR FUNCTIONAL EXPLORATIONS AND THERAPEUTIC INTERVENTIONS
 - ⊕ Z1201 - GENERAL AND MULTIDISCIPLINARY SURGERY INSTRUMENTS
 - ⊕ Z1202 - ENDOSCOPIC AND MINIMALLY INVASIVE SURGERY INSTRUMENTS
 - ⊕ Z1203 - INSTRUMENTS TO SUPPORT AND MONITOR VITAL SIGNS
 - ⊕ Z120301 - ANAESTHESIA AND PULMONARY VENTILATION SUPPORT INSTRUMENTS
 - ⊕ Z12030101 - ANAESTHESIA SYSTEMS
 - ⊕ Z12030102 - CONTINUOUS POSITIVE PRESSURE EQUIPMENT
 - ⊕ Z12030103 - PULMONARY VENTILATORS FOR NON-HOSPITAL USE
 - ⊕ Z12030104 - PORTABLE PULMONARY VENTILATORS
 - ⊕ Z12030105 - PULMONARY VENTILATORS FOR HOSPITAL USE
 - ⊕ Z1203010501 - HIGH-FREQUENCY PULMONARY VENTILATORS
 - ⊕ Z1203010502 - ADULT PULMONARY VENTILATORS

- ⊕ V - VARIOUS MEDICAL DEVICES
 - ⊕ V01 - CUTTING DEVICES, SINGLE-USE
 - ⊕ V02 - NEONATOLOGY AND PAEDIATRIC DEVICES
 - ⊕ V03 - MEASUREMENT DEVICES
 - ⊕ V04 - CLINICAL USE CONTAINERS (NON-IVD)
 - ⊕ V05 - CLINICAL PROCEDURES KITS NOT INCLUDED IN OTHER CLASSES
 - ⊕ V06 - CLINICAL PROCEDURE SIMULATION DEVICES
 - ⊕ V07 - MEDICAL DEVICE CLEANING DEVICES, NOT OTHERWISE CLASSIFIED
 - ⊕ V08 - HEALTHCARE ACTIVITIES SUPPORTIVE EQUIPMENT AND AIDS
 - ⊕ V09 - FLUIDS/GASES FOR CLINICAL/THERAPEUTIC USE
 - ⊕ V80 - CLINICAL USE ACCESSORIES NOT INCLUDED IN OTHER CLASSES
 - ⊕ V90 - VARIOUS DEVICES NOT INCLUDED IN OTHER CLASSES
 - ⊕ V92 - MEDICAL DEVICE SOFTWARE - NOT INCLUDED IN OTHER CLASSES

5. Fragen und Diskussion



Weitere Fragen?

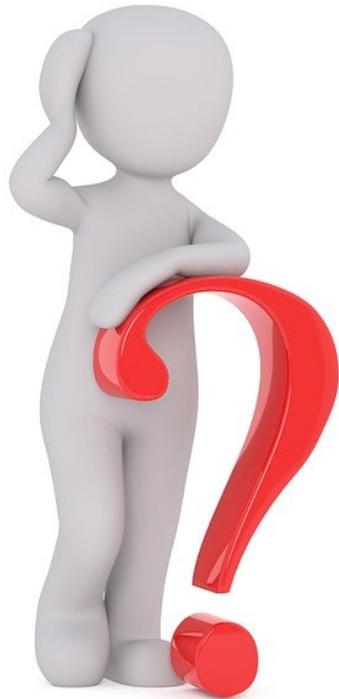


Photo credit: [Pixabay.com](https://pixabay.com)

Medizinprodukte-Hotline

Mo bis Do 9-16:30 Uhr, Fr 9-12 Uhr

Stubenring 6, 1010 Wien

Tel: +43 1 51 561-0

Fax: +43 1 513 84 72

E-Mail: medizinprodukte@goeg.at

Website: <https://medizinprodukteregister.at>



6. Weiterführende Informationen

Linkliste

Register

- [Österreichisches Register für Medizinprodukte](#)

Rechtsgrundlagen

- [Artikel 30 Verordnung \(EU\) Nr. 745/2017 über Medizinprodukte \(MDR\)](#)
- [Artikel 27 Verordnung \(EU\) Nr. 746/2017 über In-vitro-Diagnostika \(IVDR\)](#)
- [Medizinproduktegesetz 2021](#)
- [Medizinprodukte-meldeverordnung 2024](#)

Link zum Medizinprodukte-Glossar

(über 300 Seiten)

Alle Abkürzungen, Begriffe, Definitionen und Symbole sind in **deutscher** und **englischer** Sprache angeführt und beschrieben.

Glossar A: Abkürzungsverzeichnis

- **Inhalt:** 217 Abkürzungen
- **Zweck:** Suchmöglichkeit nach Abkürzungen und deren Bedeutungen

Glossar B: Begriffsverzeichnis

- **Inhalt:** 751 Begriffe
- **Zweck:** Suchmöglichkeit nach Fachbegriffen und deren Bedeutungen

Glossar C: Symbolverzeichnis

- **Inhalt:** 140 Symbole
- **Zweck:** Suchmöglichkeit nach fachspezifischen Symbolen

4 Glossar A: Abkürzungsverzeichnis

Glossar A enthält eine alphabetische Liste relevanter deutscher und englischer Abkürzungen und ihre Bedeutungen für den Medizinproduktebereich. Namens alle Abkürzungen sind mit der detaillierten Beschreibung im Glossar verlinkt und können durch Anklicken aufgerufen werden.

Legende:

- * Mit einem Stern versehene Abkürzungen werden in der Praxis in beiden Sprachen verwendet und es gibt keine Akronyme in dieser Sprache. Die Abkürzung AGES wird beispielsweise sowohl im deutschen als auch im englischen Sprachgebrauch verwendet.
- n., v./n. a.: Bei fehlenden Übersetzungen in einer Sprache ist das mit dem Kürzel „n.“ (nicht verfügbar) bzw. „n. a.“ (not available) kenntlich gemacht.

Verlinkungen, um zu den Abkürzungen der jeweiligen Anfangsbuchstaben zu gelangen:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| A | B | C | D | E | F | G | H | I | J | K | L | M | N | O | P | Q | R | S | T | U | V | W | X | Y | Z |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

| Deutsche Abkürzung | Bedeutung auf Deutsch | Englische Abkürzung | Bedeutung auf Englisch |
|--------------------|--|---------------------|--|
| AE | Amelien der Europäischen Union | CE | official Journal of the European Union |
| AEI | Zugang zur Softwareentwicklung | CEI | Access with software development |
| AGP | Apparaturkauf/Farmas / Apotheken / Apotheken | PPP | Pharmacy purchasing price / wholesale price |
| AGEPZ | n.v. | AGEPZ | Association of the European Self-Care Industry |
| AGES | Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit | AGES | Austrian Agency for Health and Food Safety |
| AGID | Automatische Identifikation und Datenerfassung | AGID | Automatic identification and data capture |
| AGITA | n.v. | AGITA | Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH |
| AIMD | Active implantierbare Medizinprodukte | AIMD | Active implantable medical devices |
| AIMED | Büchlein über Active implantierbare medizinische Geräte (D, I, II, III, IV, V) | AIMED | Active Implantable Medical Device Certificate (D, I, II, III, IV, V) |
| APP | Ärztliche Prüfungsanstalt 2011 | APP | Austrian Institute of Technology |
| ARAG | Ärztliche Prüfungsanstalt | ARAG | Austrian Institute of Technology |
| ARL | Artikel | ARL | Article |
| ASTROMED | Association der Hersteller/Unternehmen | ASTROMED | Association of medical device companies |
| APF (veralt.) | Apparaturkauf/Farmas / Publikumspreis | PPF (veralt.) | Pharmacy retail price |
| APF (neu) | Apparaturkauf/Farmas / Publikumspreis | PPF (neu) | Retail pharmacy retail price |
| AS | Austria Wirtschaftsuniversität GmbH | AS | Austria Wirtschaftsuniversität GmbH |

| Deutsch/German | Englisch/English | Quelle/Source & Link |
|--|---|--|
| Großhandelsunternehmen/Großhändler Unternehmen, das mit dem Großhandel von Medizinprodukten befasst ist. * Hinweis: Häufig gestellte Fragen und Antworten zum Artikel 14 der MDR und IVDR (Allgemeine Pflichten der Händler) sind im MDDCC-Dokument 2021-27 erläutert. | Wholesale company / Wholesaler Entity performing wholesale activities of medical devices. * Note: Frequently asked questions and answers regarding Article 14 of the MDR and IVDR (General obligations of distributors) are explained in MDDCC document 2021-27. | WHO CC 2022 MDDCC 2021-27 |
| Händler Bezeichnet jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs. * Hinweis: Häufig gestellte Fragen und Antworten zum Artikel 14 der MDR und IVDR (Allgemeine Pflichten der Händler) sind im MDDCC-Dokument 2021-27 erläutert. | Distributor Means any natural or legal person in the supply chain, other than the manufacturer or the importer, that makes a device available on the market, up until the point of putting into service. ETB - Vertreter/in * Note: Frequently asked questions and answers regarding Article 14 of the MDR and IVDR (General obligations of distributors) are explained in MDDCC document 2021-27. | MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746 MDDCC 2021-27 |
| Haarregulierungsmediziner / selbstständiger Arzt/Ärztin und Ärztin Ärztinnen und Ärzte, die Arzneimittel an Patientinnen und Patienten abgeben dürfen. | Dispensing doctors Physicians who have been granted the right to dispense medicines to their patients. | WHO CC 2022 |
| Hersteller (nat., jur.) Bezeichnet eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder als neu aufbereitet bzw. erneuert, repariert oder als neu aufbereitet lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet. | Manufacturer (nat.) Means a natural or legal person who manufactures or fully refurbishes a device or has a device designed, manufactured, or fully refurbished, and markets that device under its name or trademark. | MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746 |
| Hersteller von Eigenmarken (PLM) Unternehmen, das als Hersteller im Sinne des Medizinproduktegesetzes auftritt, aber nicht gefertigt produziert (oft auch als „Quasihersteller“ bezeichnet). Die Produkte werden vom Privatlabel manufacturer (PLM) nicht oder nur unwesentlich verändert, sie werden in der Regel nur beschaffen, präpariert und unter anderem Namen vertrieben. | Private label manufacturer (PLM) Company that acts as a manufacturer under the meaning of the medical device law but does not produce the device (often also referred to as "quasi-manufacturers"). The PLM does not change, or only insignificantly changes, the devices which are usually only procured, prepared and distributed under their own name. | ZfC 2010 |
| Hersteller von Sonderanfertigungen Bezeichnet eine natürliche oder juristische Person, die eine Sonderanfertigung gem. Art. 2 (f) MDR anfertigt. = Sonderanfertigung | Manufacturers of custom-made devices Means a natural or legal person who makes a custom-made product in accordance with Art. 2 (f) MDR. = Custom-made device | MDR (EU) 2017/745 COC-spezifische Definition |
| Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten (SPV) Bezeichnet eine natürliche oder juristische Person, die Systeme oder Behandlungseinheiten gemäß MDR oder IVDR herstellt. | System/procedure pack producers (SPV) Means a natural or legal person who manufactures systems or procedure packs according to MDR or IVDR. | MDR (EU) 2017/745 COC-spezifische Definition |
| Hochrisikopatient Eine Patientin/Patient, die/der eine komplexe oder schwerwiegende Krankheit oder Verletzung hat oder umfangreiche medizinische Eingriffe o-der Therapiemaßnahmen benötigt. | High-risk patient A patient who has a complex or catastrophic illness or injury or who requires extensive medical interventions or treatment plans. | WHO CC 2022 |

6.2.1 Akteurinnen und Akteure

6.2.1.1 Wirtschaftsakteurinnen und -akteure

| Symbol / Symbol | Name, Funktion und Beschreibung auf Deutsch / name, function, description in German | Name, Funktion und Beschreibung auf Englisch / name, function, description in English | Referenznummer / Reference number | Quelle/Source & Link |
|---|---|---|-----------------------------------|----------------------|
|  | Hersteller Zur Identifizierung der Hersteller / des Herstellers eines Produkts. Auf dem Qualitätslabel der Gesundheits-App zur Identifizierung der Hersteller der Gesundheits-App | Manufacturer To identify the manufacturer of a product. On the health app quality label to identify the manufacturer of the health app. | 3082 | ISO 7099:2019 |
|  | Bevollmächtigter Vertreter/in in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischer Union Bevollmächtigter Vertreter/in in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischer Union | Authorized representative in the European Community/European Union Indicates the authorized representative in the European Community/European Union | 5.1.2 | ISO 15223-1:2021 |
|  | Importeur Zur Angabe der Organisation, die das Medizinprodukt im betreffenden Gebiet einführt. | Importer To indicate the entity importing the medical device into the locale. | 3725 | ISO 7099:2019 |
|  | Vertreiber Zur Angabe der Organisation, die das Medizinprodukt in dem betreffenden Gebiet vertreibt. | Distributor To indicate the entity distributing the medical device into the locale. | 3724 | ISO 7099:2019 |

Quelle: Windisch, Friederike (2022): Medizinprodukte-Glossar 2022. Abkürzungen, Fachbegriffe und Symbole. Version 1.0. Gesundheit Österreich, Wien

Study supporting the monitoring of availability of medical devices on the EU market

- **Aim:** To support monitoring and analyzing the availability of medical devices on the EU market in the context of the implementation of medical devices and in vitro diagnostic medical devices Regulations from the perspectives of key stakeholders
- **Duration:** 2 December 2022 – 1 December 2025 (36 months)
- **Project management:** Friederike Windisch (project manager), Nina Zimmermann (deputy project manager)
- **Study team** (contact: medical.devices@goeg.at):

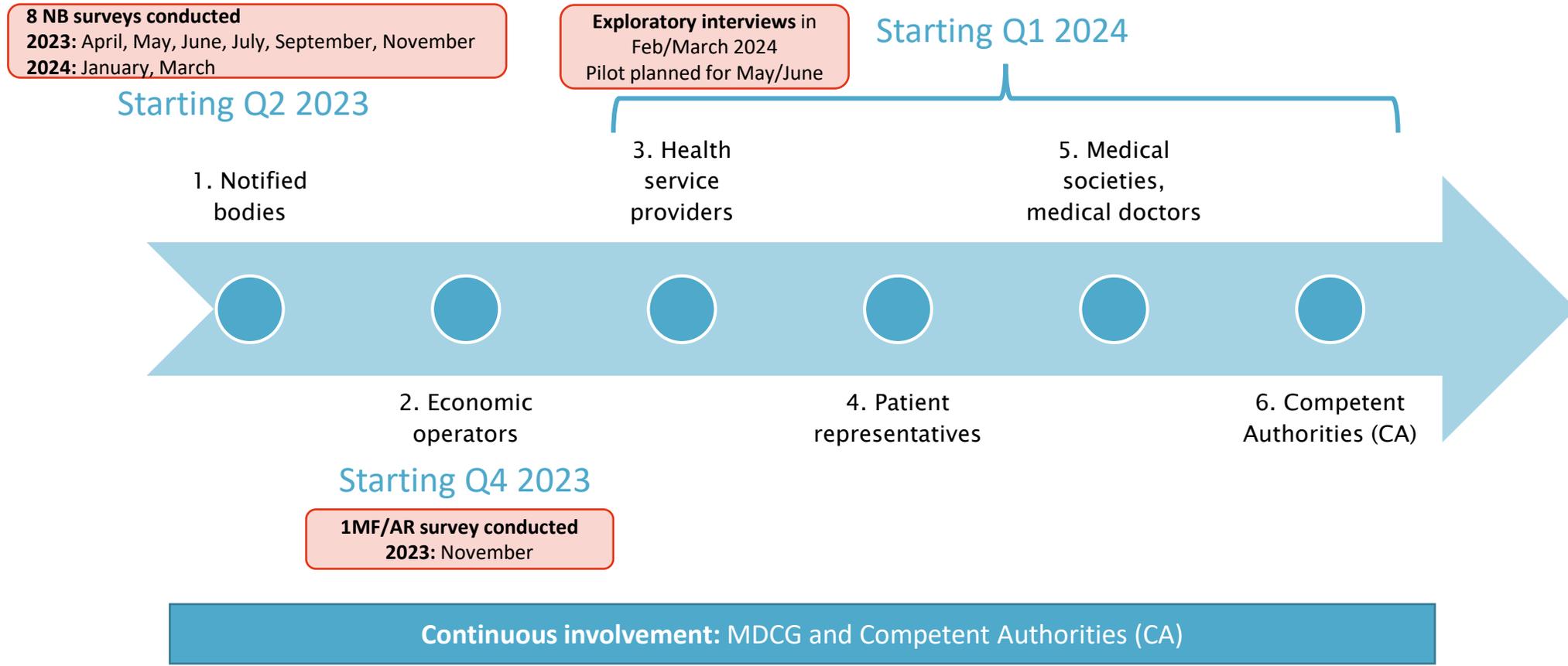
 Gesundheit Österreich GmbH (Austrian National Public Health Institute) → project lead

 Areté The Agri-food Intelligence Company

 CIVIC
CONSULTING

Supported by experts from the medical devices sector

Study supporting the monitoring of availability of medical devices on the EU market - *survey activities*



Source: GÖG

Study supporting the monitoring of availability of medical devices on the EU market – *dashboard*

- Study results are presented in aggregated form in a publicly available and regularly updated dashboard
- Content (data status 21/05/2024):
 - Results of seven notified body surveys: *March 2023, April 2023, May 2023, June 2023, August 2023, October 2023, December 2023*
 - Data available from previous surveys starting in 2021
- Next steps:
 - Publication of dashboard version 1.2: *including results of the 8th NB survey*
 - Publication of dashboard version 2.0: *including results of the 1st MF/AR survey*

[LINK](#) to the study

[DIRECT LINK](#) to the published dashboard

https://health.ec.europa.eu/study-supporting-monitoring-availability-medical-devices-eu-market...

European Commission

Public Health

Home > Study supporting the monitoring of availability of medical devices on the EU market

Study supporting the monitoring of availability of medical devices on the EU market

The European Commission's Directorate-General for Health and Food Safety (DG SANTE) - through the European Health and Digital Executive Agency (HaDEA) - has commissioned a "Study supporting the monitoring of availability of medical devices on the EU market". The study started in December 2022 and will be running for 36 months (December 2025). The study has been contracted to a consortium led by the Austrian National Public Health Institute (Gesundheit Österreich GmbH/GÖG), in collaboration with Areté and Civic Consulting.

In the context of the study, a dashboard has been developed. **The dashboard** presents an overview of the data gathered from different stakeholders. In addition, comparable data from previous surveys of notified bodies conducted by the European Commission have been integrated in the dashboard.

Share this page

Twitter Facebook LinkedIn E-mail More share options

Monitoring the Availability of Medical Devices and In Vitro Diagnostic Medical Devices in the EU

Home About Process Indicators MDR Outcomes IVDR Outcomes Glossary/Links Contact/Help

Welcome to the dashboard

monitoring the availability of medical devices and in vitro diagnostic medical devices in the European Union

Medical devices (MDs) and in vitro diagnostic medical devices (IVDs) are essential for a working healthcare system and play a crucial role in the prevention, diagnosis, monitoring, prediction, prognosis and treatment of acute and chronic illnesses and diseases as well as rehabilitation. However, they require a strong regulatory framework to ensure safety and optimal performance.

Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR) and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR), which replace the previous regulatory framework in the European Union (EU), aim to improve the safety, performance and effectiveness of medical devices as well as, strengthen transparency and provide information for patients while enhancing vigilance and market surveillance. In order to ensure a smooth transition from the previous regulatory framework, it is essential to regularly appraise the situation on the ground and gather concrete data on the activities currently performed by relevant stakeholders.

A study was commissioned by the European Commission (via its European Health and Digital Executive Agency / HaDEA) from *Gesundheit Österreich GmbH (Austrian National Public Health Institute)*, *Civic Consulting and Areté* with the support of four regulatory experts to monitor the availability of medical devices on the EU market. Starting in December 2022 and lasting 36 months, the study aims to monitor and analyse the availability of medical devices on the EU market in the context of the implementation of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices. As part of the project, this dashboard was established.

The dashboard presents an overview of the data gathered from different stakeholders monitoring the availability of MDs and IVDs in the EU. In addition, comparable data from previous surveys of notified bodies conducted by the European Commission have been integrated in the dashboard and can be found on

Latest update of page 20.12.2023

The information and views set out in this dashboard are entirely those of the author(s) and do not necessarily reflect the official opinion of the publisher; the European Commission/HaDEA. Neither the European Commission/HaDEA nor any person acting on their behalf may be held responsible for the use of information contained therein. Some data might still need a validation check and could change.

Please contact: medical.devices@gceg.at

MD Availability Dashboard 1.0

Gesundheit Österreich GmbH

Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Mag.(FH) Friederike Windisch
(Projektleiterin)



Margit Gombocz, BA

Medizinprodukte-Hotline

E-Mail:

medizinprodukte@goeg.at oder eudamed@goeg.at

Telefon: +43 1 51 561-0

Mo. bis Do. 9-16:30 Uhr, Fr. 9-12 Uhr