

Webinar für Hersteller:innen von Sonderanfertigungen

Online via MS Teams

Herzlich willkommen!



Gesundheit Österreich
GmbH 

Ziele des Webinars

Wenn Sie das Folienset möchten, bitte um ein kurzes E-Mail mit Betreff „**Webinar am 15.5.2024**“ an medizinprodukte@goeg.at

- Information über die gesetzlichen Grundlagen
- Erläuterung des Ablaufes der Registrierung für Hersteller von Sonderanfertigungen
- Beantwortung von Fragen (keine Einzelfallberatung → bitte um Kontaktaufnahme über die MP-Hotline)

Weitere Webinar-Termine im Mai 2024:

- Händler: 21. Mai 2024, 11–12 Uhr
- Sonderanfertiger: 27. Mai 2024, 11–12 Uhr

Informationen:

<https://medizinprodukteregister.at>



Inhalt

1. Slido–Umfrage: Wer sind die Teilnehmer:innen dieses Webinars?
2. Übersicht zu den Registrierungspflichten nach Rolle
3. Begriffsbestimmungen
4. Gesetzliche Basis für die Registrierung als Hersteller von Sonderanfertigungen
 - EU: Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte („MDR“)
 - Österreich: Medizinproduktegesetz 2021, Medizinprodukte-meldeverordnung 2024
5. Registrierung von Herstellern von Sonderanfertigungen im Österreichischen Register für Medizinprodukte
6. Fragen und Diskussion

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



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

Slido-Umfrage:

<https://app.sli.do/event/2DM5jaxYG3NjB73XPXnhRs/live/polls>



Join at
slido.com
#1207 322

1. In welchen Rollen ist ihr Unternehmen tätig? (Mehrfachangaben möglich)

- Hersteller von Sonderanfertigungen
- Händler von Medizinprodukten
- Hersteller
- Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten
- Bevollmächtigter
- Importeur
- Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle

2. Welcher Hersteller von Sonderanfertigungen sind Sie?

- Hörgeräteakustiker/in
- Augen- und Kontaktlinsenoptiker/in
- Orthopädieschuhmacher/in, Orthopädietechniker/in, Bandagist/in, Orthopädin/Orthopäde
- Zahn- bzw. Dentaltechniker/in, Dentallabor
- Anderer Sonderanfertiger

3. Registrierung im Österreichischen Register für Medizinprodukte

- Ich bin bereits als Hersteller von Sonderanfertigungen registriert.
- Ich bin noch nicht als Hersteller von Sonderanfertigungen registriert.



2. Übersicht zur Registrierungspflicht nach Rolle →

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

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 (inkl. Inverkehrbringer / Sterilisierer von Systemen und Behandlungseinheiten)	ja	ja (Erstinverkehrbringer)	ja	ja (vor und seit Inkrafttreten des MPG 2021)	ja (seit Inkrafttreten des MPG 2021 verpflichtend)
Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED)	nein (derzeit auf freiwilliger Basis)	nein (derzeit auf freiwilliger Basis)	nein (derzeit auf freiwilliger Basis)	nein (derzeit auf freiwilliger Basis)	nein (keine Registrierung in EUDAMED vorgesehen)	nein (keine Registrierung in EUDAMED vorgesehen)

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 (inkl. Inverkehrbringer / Sterilisierer von Systemen und Behandlungseinheiten)	ja	ja	ja	nein (außer Hersteller von implantierbaren Sonderanfertigungen der Klasse III)	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	§§ 82 und 84 MPG 2021	§§ 82 und 84 MPG 2021	§§ 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	-	-



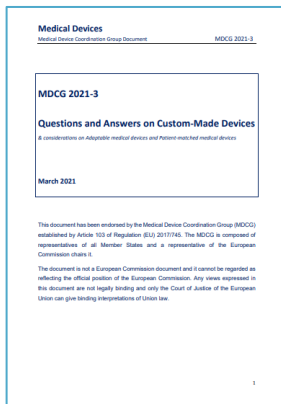
3. Begriffsbestimmungen

Gesundheit Österreich
GmbH ● ● ●

Definition Sonderanfertigung



- **Definition „Sonderanfertigung“** in [Art. 2 Z 3 der Verordnung \(EU\) Nr. 745/2017 über Medizinprodukte](#) (Medical Device Regulation - MDR)



- **Nähere Ausführungen zu „Custom-Made Devices“** im [MDCG 2021-3 Guidance Document](#) der Medical Device Coordination Group (MDCG): *Questions and Answers on Custom-Made Devices & considerations on Adaptable medical devices and Patient-matched medical devices*

Definition „Sonderanfertigung gem. Art. 2 Z 3 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 (MDR)



Sonderanfertigung bezeichnet ein Produkt, das speziell **gemäß einer schriftlichen Verordnung** einer aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verordnungen **berechtigten Person angefertigt** wird, die eigenverantwortlich die **genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts festlegt**, das **nur für einen einzigen Patienten bestimmt ist, um ausschließlich dessen individuelle Zustand und dessen individuellen Bedürfnissen zu entsprechen.**



Serienmäßig hergestellte Produkte, die angepasst werden müssen, um den spezifischen Anforderungen eines berufsmäßigen Anwenders zu entsprechen,

und **Produkte**, die gemäß den schriftlichen Verordnungen einer dazu berechtigten Person **serienmäßig in industriellen Verfahren hergestellt** werden,

gelten jedoch nicht als Sonderanfertigungen

Serienmäßige
Herstellung

Was ist eine Sonderanfertigung?

gem. Art. 2 Z 3 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 über Medizinprodukte

Beispiele

gem. MDCG 2021-3 Guidance Document

	Produkt ist speziell gemäß einer schriftlichen Verordnung einer berechtigten Person angefertigt	• Zahnkrone • Orthese • Handprothese • ...
	Berechtigte Person legt eigenverantwortlich die genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts fest	
	Produkt ist für einen einzigsten Patienten bestimmt, um ausschließlich dessen individuellen Zustand und dessen individuellen Bedürfnissen zu entsprechen.	

Werden Produkte (wie z.B. Kontaktlinsen, Brillenfassungen und/oder –gläser, Otoplastiken) **selbst hergestellt**, gilt das als **Herstellung** oder **Sonderanfertigung**.

Bildquellen: https://www.flaticon.com/free-icon/stamp_5442020?term=document&page=1&position=1&origin=search&related_id=5442020, https://www.flaticon.com/free-icon/product_13271220?term=product&page=1&position=66&origin=search&related_id=13271220, https://www.flaticon.com/free-icon/personalization_12914642?term=individual&page=1&position=10&origin=search&related_id=12914642

Quellen: [Art. 2 Z 3 der Verordnung \(EU\) Nr. 745/2017 über Medizinprodukte](#), [MDCG 2021-3 Guidance Document](#)

Was ist keine Sonderanfertigung?

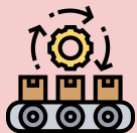
Quellen: Art. 2 Z 3 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 über Medizinprodukte, MDCG 2021-3 Guidance Document

Beispiele

gem. MDCG 2021-3 Guidance Document

ACHTUNG:

Wenn Sie solche serienmäßig hergestellten Produkte beziehen und ggf. anpassen, sind Sie kein Sonderanfertiger, sondern **Händler!** → Registrierung als Händler von Medizinprodukten



„**Adaptable medical devices**“: Serienmäßig hergestellte Produkte, die **angepasst** (= eingestellt, montiert, geformt) werden müssen, um den **Anforderungen eines berufsmäßigen Anwenders zu entsprechen**

- Bestimmte Brillengestelle/-fassungen und optische Gläser (die zu einer Brille zusammengesetzt werden)
- an den Patienten angepasste Rollstühle
- Hörgeräte (Otoplastiken¹ und Verstärker)
- Orthesen²
- Exoprothesen³



„**Patient-matched devices**“: Produkte, die gemäß den schriftlichen Verordnungen einer dazu berechtigten Person **serienmäßig in industriellen Verfahren hergestellt** werden

- Platten zur Fixierung eines gebrochenen **Knochens, die im 3D-Druckverfahren auf der Grundlage eines Schablonenmodells** und DICOM-Dateien/Bildern des Patienten hergestellt werden.
- **Schnittführungen, die bei Verfahren wie Knieendoprothesen verwendet werden, oder Führungen, die für die Platzierung von Pedikelschrauben verwendet werden** und die durch 3D-Druck auf der Grundlage von MR- oder CT-Daten für einen bestimmten Patienten hergestellt werden.
- **Unterkieferimplantate von einem 3D-Druck-Hersteller** aus einem Schablonenmodell und DICOM-Dateien.
- **Kontaktlinsen, die auf Bestellung hergestellt werden**, typischerweise in Chargen mit validierten oder geprüften Produktionsprozessen mit standardisierten Werkzeugen und Materialien und innerhalb klar spezifizierter Abmessungen. Es ist kein spezifisches oder individuelles Designverfahren erforderlich.
- Eine **extern getragene Orthese** zur Unterstützung, Vorbeugung oder Unterstützung von Körperfunktionen, basierend auf externen 3D-Scan-Bildern und/oder -Maßnahmen von einem Hersteller, der diese unter seiner alleinigen Verantwortung innerhalb validierter Parameter herstellt.

Bildquellen: https://www.flaticon.com/free-icon/product_3897010?term=assembly+line&page=1&position=15&origin=search&related_id=3897010, https://www.flaticon.com/free-icon/production_3896330?term=assembly+line&page=1&position=32&origin=search&related_id=3896330

¹ Unter **Otoplastik** versteht man die Herstellung von Formpassstücken für Hörhilfen oder Gehörschutz durch den Hörgeräteakustiker. Der Begriff wird dabei sowohl für den Herstellungsvorgang als auch für das fertige Produkt verwendet. Quelle: [Otoplastik – Wikipedia](#)

² Eine **Orthese** (Plural: Orthesen) ist „ein äußerlich angelegtes Gerät zur Beeinflussung der strukturellen und funktionellen Eigenschaften des neuromuskulären und skelettalen Systems“. Quelle: [Orthese – Wikipedia](#),

³ **Exoprothesen** (z.B. Arm- oder Beinprothesen) werden u.a. nach Amputationen oder bei Fehlbildungen von Gliedmaßen (Arme, Beine, Finger oder Zehen) äußerlich fixiert. Quelle: [Prothesen | Gesundheitsportal](#)

Definition Händler / Importeur

- „**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

4. Gesetzliche Basis für die Registrierung als Hersteller von Sonderanfertigungen



Europäisches Recht

a. EU-Verordnung über Medizinprodukte



Nationales Recht

b. Medizinproduktegesetz 2021

c. Medizinprodukte-meldeverordnung 2024

a. EU-Verordnung: Hinweise auf die Registrierung von Sonderanfertigungen in Artikel 21 Verordnung (EU) Nr. 745/2011 über Medizinprodukte (MDR)



Artikel 21 Produkte für besondere Zwecke (1) Die Mitgliedstaaten errichten keine Hemmnisse für a) Prüfprodukte, die einem Prüfer für die Zwecke klinischer Prüfung zur Verfügung gestellt werden, wenn sie die in den Artikeln 62 bis 80 und in Artikel 82, in den Durchführungsrechtsakten gemäß Artikel 81 und in Anhang XV genannten Bedingungen erfüllen, b) Sonderanfertigungen, die auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn sie Artikel 52 Absatz 8 und Anhang XIII entsprechen. Mit Ausnahme der in Artikel 74 genannten Produkte tragen die in Unterabsatz 1 genannten Produkte keine CE-Kennzeichnung. (2) Sonderanfertigungen muss die Erklärung gemäß Anhang XIII Abschnitt 1 beigefügt sein, die dem durch seinen Namen, ein Akronym oder einen numerischen Code identifizierbaren Patienten oder Anwender zur Verfügung gestellt wird. Die Mitgliedstaaten können verlangen, dass Hersteller von Sonderanfertigungen der zuständigen Behörde eine Liste derartiger Produkte übermitteln, die in ihrem Hoheitsgebiet in Verkehr gebracht wurden. (3) Die Mitgliedstaaten errichten keine Hemmnisse dafür, dass bei Messen, Ausstellungen, Vorführungen und ähnlichen Veranstaltungen Produkte ausgestellt werden, die dieser Verordnung nicht entsprechen, sofern mit einem gut sichtbaren Schild ausdrücklich darauf hingewiesen wird, dass diese Produkte lediglich zu Ausstellungs- und Vorführzwecken bestimmt sind und erst bereitgestellt werden können, wenn ihre Konformität mit dieser Verordnung hergestellt ist.



Österreich hat nationale Bestimmungen zur Registrierung von Herstellern von Sonderanfertigungen erlassen → MPG 2021

b. § 37 Medizinproduktegesetz 2021 – MPG 2021 am 1. Juli 2021 in Kraft getreten

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 Medizinproduktemeldeverordnung 2024 kundgemacht, die am 1. Mai 2024 in Kraft getreten ist und die geforderten Daten für die Registrierung definiert.

c. Medizinproduktemeldeverordnung 2024

am 1. Mai 2024 in Kraft getreten (2 A4-Seiten, 5§§)

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: Medizinproduktemeldeverordnung 2024

Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz über Meldungen von Herstellern von Sonderanfertigungen, von Händlern sowie von Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen (Medizinproduktemeldeverordnung 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.

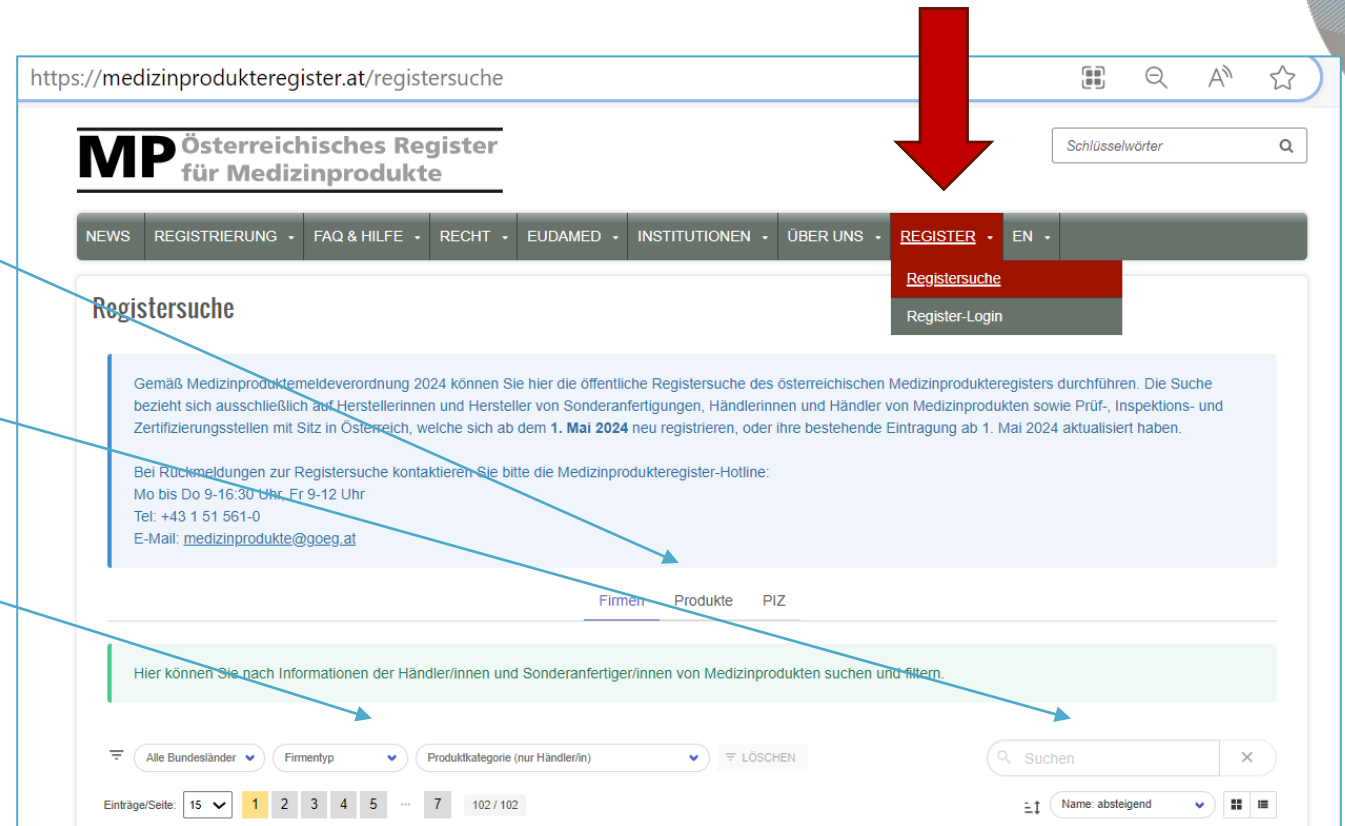
Register

§ 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 Medizinproduktemeldeverordnung 2024

- **Wann müssen sich Sonderanfertiger registrieren (vgl. § 3 (1))?**
 - vor Aufnahme ihrer Tätigkeit
- **Was müssen Sonderanfertiger melden (vgl. § 3 (1))?**
 - Firmenname oder Name, Anschrift, Kontaktperson mit Telefonnummer, E-Mail-Adresse und ggf. Firmenwebseite
 - Name, Telefonnummer und E-Mail-Adresse der gem. Art. 15 der VO (EU) Nr. 745/2017 für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person (PRRC)
 - Art der Tätigkeit (= Hersteller von Sonderanfertigungen)
 - Produktname/-fabrikat oder sofern nicht verfügbar allgemeine Bezeichnung (generischer Name)
 - Produktcode

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 Medizinproduktemeldeverordnung 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.



5. Registrierung von Herstellern von Sonderanfertigungen im Österreichischen Register für Medizinprodukte

Zu welcher Gruppe gehören Sie?

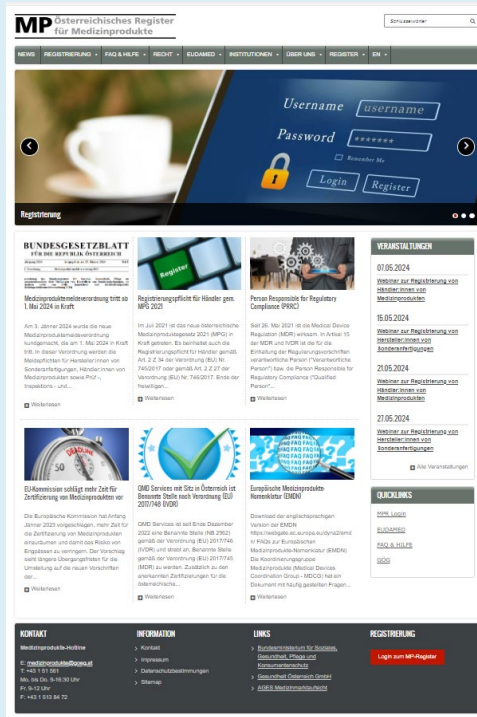


* Das an die Medizinprodukte-meldeverordnung 2024 angepasste Österreichische Register für Medizinprodukte wurde am 29. April 2024 (zwei Tage vor Inkrafttreten der Verordnung) veröffentlicht. Daher erfüllen alle erfolgten Registrierungen ab diesem Tag bereits die Anforderungen gem. Medizinprodukte-meldeverordnung 2024 und müssen nicht mehr überarbeitet werden.

Österreichisches Register für Medizinprodukte (MPR)

Link zum Webportal (Infoseiten):

<https://medizinprodukteregister.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

A

Z

Anmeldung

Benutzername

Passwort

Anmelden

[Benutzername oder Passwort vergessen?](#)

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

N

Neuregistrierung

Neue Zugangsdaten erstellen

Anmeldung: Bestehende Firma
mit den Zugangsdaten einloggen

Neuregistrierung: 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?](#)

N

Benutzername

Passwort

Passwort wiederholen

Email

☒ Registrierung im Österreichischen Register für Medizinprodukte
☐ Registrierung im Register für Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen

Zugangsdaten anlegen

☒ Registrierung im Österreichischen Register für Medizinprodukte
☐ Registrierung im Register für Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen

2. Schritt: Daten eintragen - Firmendaten

- Reiter Firmendaten / Firma

Firmendaten

Firma

Adresse

Kontaktperson

Sicherheitsbeauftragter

PRRC

Zusatzinfos ▼

Zertifikate

SRN

Registrierungsnummer

AT/CA01/R002143-14

Firmenname/Name

Webinarfirma

Webseite

www.webinar.at

Speichern

Abbrechen

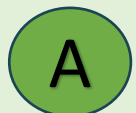
Hinweis für Sonderanfertiger/innen und Händler/innen: Nach erfolgter Dateneingabe und Freigabe werden nicht-personenbezogene Daten unter <https://medizinprodukteregister.at/Registersuche> veröffentlicht.

Registriert am:

Zuletzt gespeichert:

Gespeichert von:

Datum wird nach dem Speichern angezeigt



- **Verpflichtend:** Firmenname/Name prüfen und ggf. korrigieren
- **Freiwillig:** Webseite ggf. ergänzen



- **Verpflichtend:** Firmenname/Name prüfen und ggf. korrigieren
- **Freiwillig:** Webseite ggf. ergänzen



- **Verpflichtend:** Firmenname/Name neu eintragen
- **Freiwillig:** Webseite ggf. ergänzen

Die Meldepflichtigen sind für die Richtigkeit und Vollständigkeit verantwortlich!

2. Schritt: Daten eintragen - Firmendaten

- Reiter Firmendaten / Adresse

Firmendaten

Speichern Abbrechen

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

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

Staat Österreich ▼

Bundesland Wien ▼

Postleitzahl 1010

Ort Wien

Straße Stubenring 6

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

Registriert am:
Zuletzt gespeichert:
Gespeichert von:

Datum wird nach dem Speichern angezeigt

Hersteller von Sonderanfertigungen, die im
Inland (= Österreich) ansässig sind

Händler von Medizinprodukten,
die im Inland (= Österreich) ansässig sind

A

- **Verpflichtend:** Adressdaten prüfen und ggf. korrigieren

Z

- **Verpflichtend:** Adressdaten prüfen und ggf. korrigieren

N

- **Verpflichtend:** Adressdaten neu eintragen

2. Schritt: Daten eintragen - Firmendaten

- 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:

Zuletzt gespeichert:

Gespeichert von:

Datum wird nach dem Speichern angezeigt

Kontaktperson =
Ansprechpartner/in für die
Gesundheit Österreich GmbH
bei Rückfragen!

A

- **Verpflichtend:** Daten der Kontaktperson prüfen und ggf. korrigieren

Z

- **Verpflichtend:** Daten der Kontaktperson prüfen und ggf. korrigieren

N

- **Verpflichtend:** Daten der Kontaktperson neu eintragen

29

Gesundheit Österreich
GmbH

2. Schritt: Daten eintragen - Firmendaten

- Reiter Firmendaten / Sicherheitsbeauftragter

Firmendaten

Firma

Adresse

Kontaktperson

~~Sicherheitsbeauftragter~~

PRRC

Zusatzinfos ▾

Zertifikate

SRN

Angaben zu Sicherheitsbeauftragten müssen nicht mehr getätigt werden. Bisher getätigte Angaben dienen lediglich zu Informationszwecken.

Anrede

Herr ▾

Titel

Titel

Vorname

Nachname

Telefonnummer

Telefaxnummer

E-Mail-Adresse

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:
Zuletzt gespeichert:
Gespeichert von:

Datum wird nach dem Speichern angezeigt

Der Sicherheitsbeauftragter ist nicht mehr anzugeben und wird nur bei bestehenden Einträgen angezeigt!

A

- Reiter überspringen – Information ist obsolet und die Angaben können nicht mehr verändert werden und dienen nur zu Informationszwecken.

Z

- Reiter überspringen – Information ist obsolet und die Angaben können nicht mehr verändert werden und dienen nur zu Informationszwecken.

N

- Reiter wird nicht angezeigt (und braucht daher auch nicht übersprungen und/oder ausgefüllt werden)

2. Schritt: Daten eintragen - Firmendaten

- Reiter Firmendaten / PRRC (Person Responsible for Regulatory Compliance = **für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person**)

Firmendaten

[Firma](#) [Adresse](#) [Kontaktperson](#) [Sicherheitsbeauftragter](#) **[PRRC](#)** [Zusatzinfos](#) [Zertifikate](#) [SRN](#)

Gemäß Art. 15 MDR für die Einhaltung der regulatorischen Vorschriften verantwortliche Person (Person Responsible for Regulatory Compliance - PRRC).
Medizinproduktehersteller oder deren Bevollmächtigte sowie Hersteller von Sonderanfertigungen sind nach der MDR und IVDR dazu verpflichtet, eine verantwortliche Person/Qualified Person mit entsprechenden Sachkenntnissen über Medizinprodukte zu bestimmen. Händler sind davon ausgenommen.

Anrede: Herr ▼

Titel:

Vorname:

Nachname:

Telefonnummer:

E-Mail-Adresse:

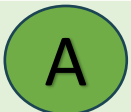
Speichern

Abbrechen

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

Registriert am:
Zuletzt gespeichert:
Gespeichert von:

Datum wird nach dem Speichern angezeigt



- **Freiwillig:** Daten zum PRRC prüfen und ggf. korrigieren oder neu eintragen



- **Verpflichtend:** Daten zum PRRC prüfen und ggf. korrigieren oder neu eintragen



- **Verpflichtend:** Daten zum PRRC neu eintragen

Exkurs: PRRC bei Sonderanfertigern (vgl. Artikel 15 MDR)

Artikel 15

Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person

(1) Hersteller verfügen in ihrer Organisation über mindestens eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist. Das erforderliche Fachwissen ist auf eine der folgenden Arten nachzuweisen:

- a) Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder eines von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgangs in Recht, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder einem anderen relevanten wissenschaftlichen Fachbereich sowie mindestens ein Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten;
- b) vier Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten.

Unbeschadet der nationalen Rechtsvorschriften über berufliche Qualifikationen können die Hersteller von Sonderanfertigungen das in Unterabsatz 1 genannte erforderliche Fachwissen durch zwei Jahre Berufserfahrung in einem entsprechenden Fabrikationsbereich nachweisen.

(2) Kleinst- und Kleinunternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission ⁽¹⁾ sind nicht verpflichtet, in ihrer Organisation eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person zur Verfügung zu haben; sie müssen jedoch dauerhaft und ständig auf eine solche Person zurückgreifen können.

⁽¹⁾ Empfehlung 2003/361/EG der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36).

**PRRC für
Sonderanfertiger:**
Qualifikationsnachweis
durch zwei Jahre
Berufserfahrung in einem
entsprechenden
Fabrikationsbereich

2. Schritt: Daten eintragen - Firmendaten

- Reiter Firmendaten / Zusatzinfos, Zertifikate, SRN

Zusatzinfos:

Kein Eintrag erforderlich,
außer Sie beenden die
Geschäftstätigkeit

Zertifikate:

Kein Eintrag
erforderlich

SRN:

Kein Eintrag
erforderlich

Firmendaten

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

Gemäß Art. 15 MDR für die Einhaltung der regulatorischen Vorschriften verantwortliche Person (Person Responsible for Regulatory Compliance - PRRC).
Medizinproduktehersteller oder deren Bevollmächtigte sowie Hersteller von Sonderanfertigungen sind nach der MDR und IVDR dazu verpflichtet, eine verantwortliche Person/Qualified Person mit entsprechenden Sachkenntnissen über Medizinprodukte zu bestimmen. Händler sind davon ausgenommen.

Anrede

Titel

Vorname

Nachname

Telefonnummer

E-Mail-Adresse

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

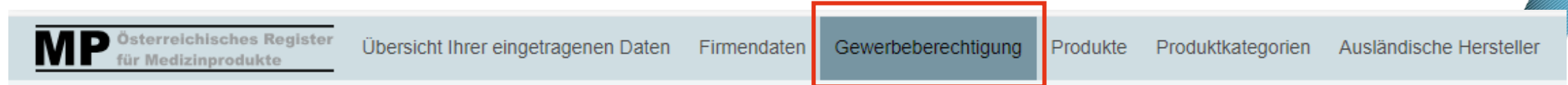
Registriert am:

Zuletzt gespeichert:

Gespeichert von:

Auf den grünen Button
„Speichern“ klicken!

2. Schritt: Daten eintragen - Gewerbeberechtigung



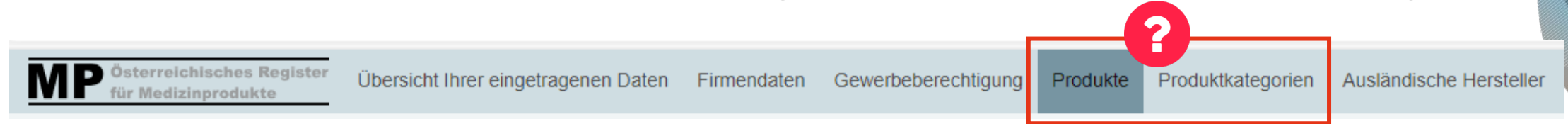
- Reiter Gewerbeberechtigung

Seit Mai 2024 ist es für **Händler/innen und Sonderanfertiger/innen** nicht mehr verpflichtend, einen Gewerbeschein im österreichischen Medizinprodukteregister zu hinterlegen.

A	- Freiwillig: Gewerbedaten prüfen und ggf. korrigieren
Z	- Freiwillig: Gewerbedaten prüfen und ggf. korrigieren <u>oder</u> neu eintragen
N	- Freiwillig: Gewerbedaten eintragen

2. Schritt: Daten eintragen

Die **Rolle ist entscheidend** für den Eintrag von Produkten oder Produktkategorien:



Bin ich Sonderanfertiger?

→ Registrierung von Sonderanfertigungen (**Reiter Produkte**), die ich herstelle

Bin ich Händler?

→ Angabe von Produktkategorien (**Reiter Produktkategorien**), mit denen ich handle

Bin ich Sonderanfertiger und Händler?

→ Registrierung von Sonderanfertigungen (**Reiter Produkte**), die ich herstelle

→ Angabe von Produktkategorien (**Reiter Produktkategorien**), mit denen ich handle



Quelle: Fragezeichen Frage Antwort -
Kostenloses Bild auf Pixabay - Pixabay

2. Schritt: Daten eintragen - Produkte

- Reiter Produkte / Übersicht

Registrierte Produkte

Einträge pro Seite: 10 1

Suchen

+ Medizinprodukt registrieren + IVD registrieren

Typ	Registrierungsnummer	Code	Produktname/Fabrikat	Generischer Name	Status	Rolle
M	AT/CA01/M0007526-01	Brille (11-667)	Brille	Vorhanden	widerrufen	Sonderanfertiger/in von Medizinprodukten gem. Art. 2 Z 3 EU-VO 745/2017
M	AT/CA01/M0013130-01	Q01020199 - DENTAL IMPRESSION MATERIALS - OTHER	pr		aktiv	Sonderanfertiger/in von Medizinprodukten gem. Art. 2 Z 3 EU-VO 745/2017
M	AT/CA01/M0014127-01	Q0199 - ODONTOLOGY DEVICES - OTHER	gf		aktiv	Sonderanfertiger/in von Medizinprodukten gem. Art. 2 Z 3 EU-VO 745/2017
M	AT/CA01/M0020721-01	Zahnbürste (14-071)	Non Fancy Product		aktiv	Sonderanfertiger/in von Medizinprodukten gem. Art. 2 Z 3 EU-VO 745/2017
M	AT/CA01/M0021917-01	Q021004010101 - CONTACT LENSES - HYDROGEL, DAILY SINGLE-USE	Testprodukt		aktiv	Sonderanfertiger/in von Medizinprodukten gem. Art. 2 Z 3 EU-VO 745/2017
M	AT/CA01/M0021921-01	Q02030204 - CONTACT LENSES STORING AND CLEANING SOLUTIONS	asf		aktiv	Sonderanfertiger/in von Medizinprodukten gem. Art. 2 Z 3 EU-VO 745/2017

Produkte kann man neu registrieren, indem man auf den Button „Medizinprodukt registrieren“ oder „IVD registrieren“ klickt.

Produkte kann bearbeiten, indem man auf das Stift-Symbol klickt.

A

- **Verpflichtend:** Vollständigkeit der registrierten Produkte prüfen und ggf. korrigieren/widerrufen/Rolle ändern
- **Freiwillig:** Auf EMDN-Code umstellen (dann auch bei Registersuche sichtbar)

Z

- **Verpflichtend:** Vollständigkeit der registrierten Produkte prüfen und ggf. korrigieren/widerrufen/Rolle ändern
- **Verpflichtend:** Auf EMDN-Code umstellen!

N

- **Verpflichtend:** Produkte registrieren (automatisch EMDN-Code)

2. Schritt: Daten eintragen - Produkte

- Reiter Produkte / **Medizinprodukt bearbeiten**: Klick auf das Stift-Symbol →



Medizinprodukt bearbeiten

Registrierungsnummer AT/CA01/M0020721-01

Meldung als Sonderanfertiger/in von Medizinprodukten gem. Art. 2 Z 3 EU-VO 745/2017

Produktcode Zahnbürste (14-071) [Suchen](#)

Seit Mai 2024 sind hier Produktcodes nach EMDN einzutragen.
[Hier finden Sie eine genaue Auflistung der EMDN-Codes.](#)
[Auf die neue EMDN-Nomenklatur umstellen](#)

Produktname / Fabrikat Non Fancy Product

Generischer Name Generischer Name

Klassifikation Medizinprodukt Klasse 1 mit Messfunktion

Kategorie [?](#) Elektromedizinische und -mechanische Produkte

A

- **Verpflichtend:** Informationen zum Produkt prüfen und ggf. korrigieren/widerrufen/Rolle ändern
- **Freiwillig:** Klick auf den blauen Button „Auf die neue EMDN-Nomenklatur umstellen“

Z

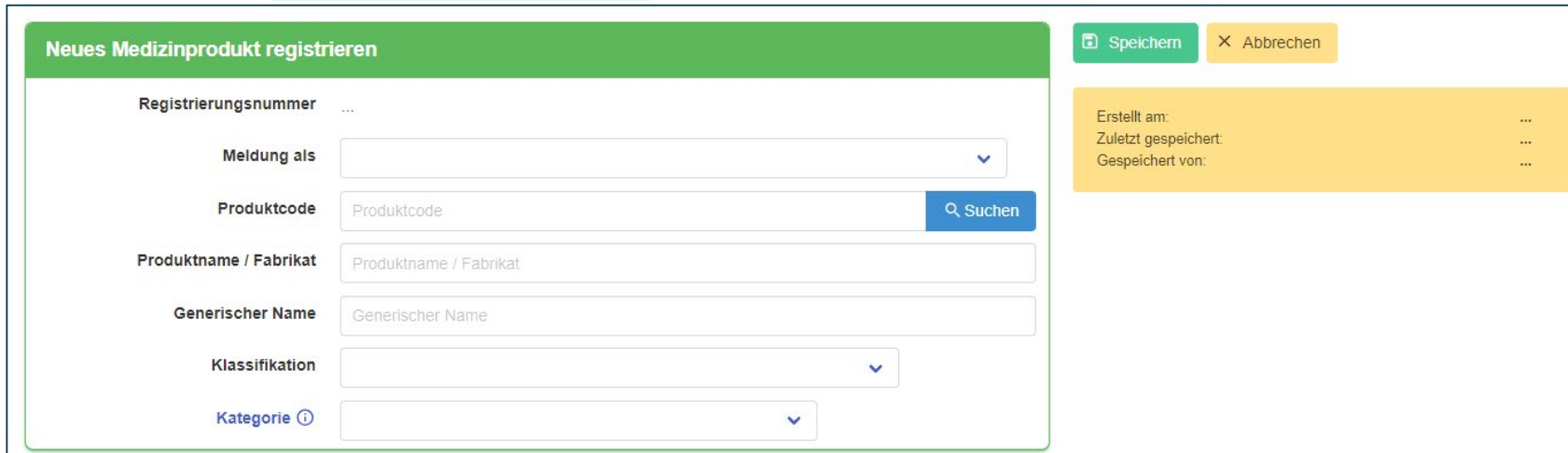
- **Verpflichtend:** Vollständigkeit der registrierten Produkte prüfen und ggf. korrigieren/widerrufen/Rolle ändern
- **Verpflichtend:** Klick auf den blauen Button „Auf die neue EMDN-Nomenklatur umstellen“

N

- Noch keine Produkte hinterlegt, daher keine Bearbeitung bestehender Produkte möglich

2. Schritt: Daten eintragen - Produkte

- Reiter Produkte / **Medizinprodukt neu registrieren**: Klick auf „Medizinprodukt registrieren“ → 



A

- **Verpflichtend:** Ggf. neue Medizinprodukte registrieren

Z

- **Verpflichtend:** Ggf. neue Medizinprodukte registrieren

N

- **Verpflichtend:** Neue Medizinprodukte registrieren

2. Schritt: Daten eintragen - Produkte

- Reiter Produkte / **Medizinprodukt neu registrieren**: Klick auf „Medizinprodukt registrieren“ → 

1. **Meldung als Sonderanfertiger/in** von Medizinprodukten gem. Art. 2 Z 3 EU-VO 745/2017

2. **Produktcode:**

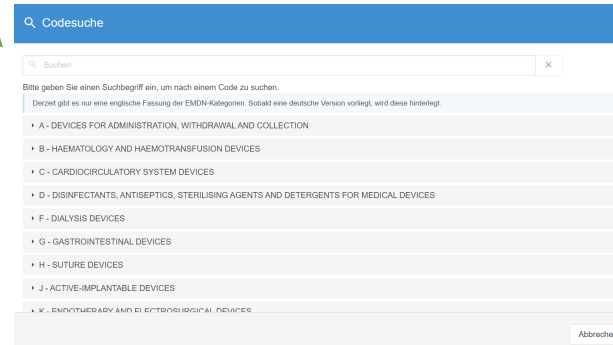
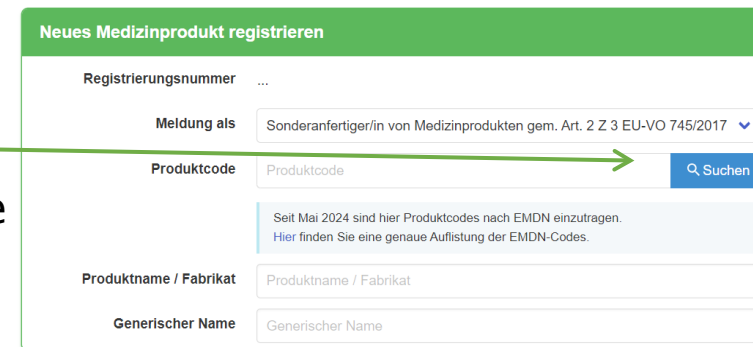
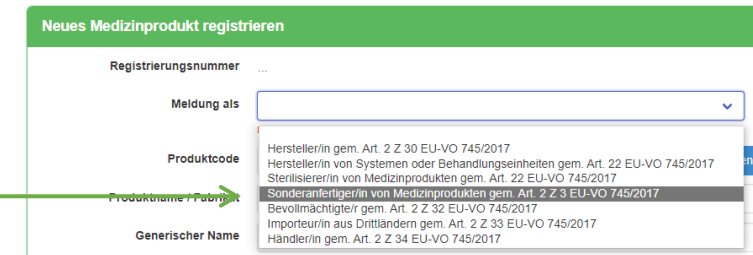
1. Auf den blauen Button „Suchen“ klicken
2. EMDN-Code auswählen (Suchen oder in der Liste auswählen)

3. **Produktname / Fabrikat** eintragen

4. Generischer Name (kann auch frei bleiben)

5. Auf **SPEICHERN** klicken





Produktcodes nach EMDN (European Medical Device Nomenclature)

- Derzeit nur auf Englisch verfügbar, 22 Hauptkategorien (A, B, C, D, F,...)
- Vollständige Liste der EMDN-Codes kann auf der Webseite der Europäischen Kommission angesehen werden:
<https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/>
- Die vollständige Liste ist auch im Medizinprodukteregister hinterlegt.

Download EMDN (download full list)

Select the EMDN term description

Search

- ⊕ 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
- ⊕ F - DIALYSIS DEVICES
- ⊕ G - GASTROINTESTINAL DEVICES
- ⊕ H - SUTURE DEVICES
- ⊕ J - ACTIVE-IMPLANTABLE DEVICES
- ⊕ K - ENDOTHERAPY AND ELECTROSURGICAL DEVICES
- ⊕ L - REUSABLE SURGICAL INSTRUMENTS
- ⊕ M - DEVICES FOR GENERAL AND SPECIALIST DRESSINGS
- ⊕ N - NERVOUS AND MEDULLARY SYSTEMS DEVICES
- ⊕ P - IMPLANTABLE PROSTHETIC AND OSTEOSYNTHESIS DEVICES
- ⊕ Q - DENTAL, OPHTHALMOLOGIC AND ENT DEVICES
- ⊕ R - RESPIRATORY AND ANAESTHESIA DEVICES
- ⊕ S - STERILISATION DEVICES (EXCLUDING CAT. D - Z)
- ⊕ T - PATIENT PROTECTIVE EQUIPMENT AND INCONTINENCE AIDS (EXCLUDING PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT - PPE)

Mögliche Produktcodes für Augen- und Kontaktlinsenoptiker



Hauptkategorien:

- **Kategorie Q – DENTAL, OPHTHALMOLOGIC AND ENT DEVICES**
- **Kategorie Y – DEVICES FOR PERSONS WITH DISABILITIES NOT INCLUDED IN OTHER CATEGORIES**

Hinweis: Die Tabelle listet eine Auswahl von Produkten (inklusive der EMDN-Codes) auf, die relevant sein könnten. Bei fehlenden Produkten bitte noch selbst in der EMDN-Liste recherchieren!

Übersetzung DE/EN:

- Brillen = spectacles
- Kontaktlinsen = contact lenses
- Optische Hilfsmittel = optical aids
- Optisches elektron. Hilfsmittel = optical electronic aids

Optische oder ophthalmologische Sonderanfertigung	EMDN-Begriff mit Code
Brillen (Achtung: Kosmetische Sonnenbrillen sind kein Medizinprodukt im Sinne der MDR.)	Q021002 – SPECTACLE FRAMES WITHOUT LENSES Q02100201 – METAL SPECTACLE FRAMES WITHOUT LENSES Q02100202 – PLASTIC SPECTACLE FRAMES WITHOUT LENSES Q02100203 – METAL AND PLASTIC SPECTACLE FRAMES WITHOUT LENSES Q02100299 – SPECTACLE FRAMES WITHOUT LENSES – OTHER Q021003 – READY TO WEAR SPECTACLES Q02100301 – READY TO WEAR SPECTACLES WITH ORGANIC LENSES Q021003010 – READY TO WEAR METAL SPECTACLES WITH ORGANIC LENSES Q0210030102 – READY TO WEAR PLASTIC SPECTACLES WITH ORGANIC LENSES Q0210030103 – READY TO WEAR METAL AND PLASTIC SPECTACLES WITH ORGANIC LENSES Q0210030199 – READY TO WEAR SPECTACLES WITH ORGANIC LENSES – OTHER Q02100302 – READY TO WEAR SPECTACLES WITH MINERAL LENSES Q0210030201 – READY TO WEAR METAL SPECTACLES WITH MINERAL LENSES Q0210030202 – READY TO WEAR PLASTIC SPECTACLES WITH MINERAL LENSES Q0210030203 – READY TO WEAR METAL AND PLASTIC SPECTACLES WITH MINERAL LENSES Q0210030299 – READY TO WEAR SPECTACLES WITH MINERAL LENSES – OTHER
Kontaktlinsen	Q021004 – CONTACT LENSES Q02100401 – CONTACT LENSES – HYDROGEL Q0210040101 – CONTACT LENSES – HYDROGEL, SINGLE-USE Q021004010101 – CONTACT LENSES – HYDROGEL, DAILY SINGLE-USE Q021004010102 – CONTACT LENSES – HYDROGEL, EXTENDED SINGLE-USE Q0210040102 – CONTACT LENSES – HYDROGEL, REUSABLE Q02100402 – CONTACT LENSES – <u>NON-HYDROGEL</u> Q02100499 – CONTACT LENSES – OTHER Q02030204 – CONTACT LENSES STORING AND CLEANING SOLUTIONS
Optische Hilfsmittel	Y2103 – OPTICAL AIDS Y210306 – PRISMATIC OPHTHALMIC LENSES FOR RAISING AND LOWERING THE EYE WITH PROSTHESES Y210321 – FAR SIGHTEDNESS TELESCOPIC SYSTEMS/SPECTACLES Y210324 – NEAR SIGHTEDNESS TELESCOPIC SYSTEMS/SPECTACLES Y210330 – MAGNIFYING ACHROMATIC DOUBLET LENSES Y210333 – PRISMATIC SPECTACLES Y210336 – OCCLUSION AND ANTI-RADIATION FILTERS Y210399 – OPTICAL AIDS – OTHER Y2106 – OPTICAL ELECTRONIC AIDS Y210603 – VIDEO MAGNIFIERS Y210606 – OCR SYSTEMS Y210609 – MAGNIFIERS FOR PERSONAL COMPUTERS Y210699 – ELECTRONIC OPTICAL AIDS – OTHER

Quelle: Gesundheit Österreich GmbH, April 2024. Alle Angaben zu EMDN-Codes basieren auf der [Webseite der Europäischen Kommission](#)

Hinweis: Nur die grün markierten Produkte können im Medizinproduktregister ausgewählt werden.

Mögliche Produktcodes für Hörgeräteakustiker/innen



Hauptkategorie:

- **Kategorie Y – DEVICES FOR PERSONS WITH DISABILITIES NOT INCLUDED IN OTHER CATEGORIES**

Hinweis: Die Tabelle listet eine Auswahl von Produkten (inklusive der EMDN-Codes) auf, die relevant sein könnten. Bei fehlenden Produkten bitte noch selbst in der EMDN-Liste recherchieren!

Übersetzung DE/EN:

- Hörgeräte / Hörhilfen = hearing aids

Sonderanfertigung	EMDN-Begriff mit Code
Hörgeräte / Hörhilfen	Y2145 HEARING AIDS Y214506 AIR CONDUCTION HEARING AIDS Y21450601 BEHIND-THE-EAR HEARING AIDS (BTEs) Y2145060101 BEHIND-THE-EAR HEARING AIDS WITH RECEIVER IN THE DEVICE (BTE) Y2145060102 BEHIND-THE-EAR HEARING AIDS WITH RECEIVER IN THE CANAL (RIC, RITE) Y21450602 IN-THE-EAR HEARING AIDS (ITEs) Y2145060201 HEARING AID IN THE-EAR (ITE) Y2145060202 HEARING AIDS IN-THE-CANAL (ITC) Y2145060203 HEARING AIDS COMPLETELY-IN-THE-CANAL (CIC) Y2145060204 HEARING AIDS INVISIBLE-IN-THE-CANAL (IIC) Y21450603 BOX HEARING AIDS Y214509 BONE CONDUCTION HEARING AIDS Y21450901 SPECTACLE HEARING AIDS Y21450902 HEADBAND HEARING AIDS Y21450903 HEARING AIDS WITH ELASTIC BAND Y21450904 HEARING AIDS USING ADHESIVE PATCH Y214580 HEARING AIDS OR HEARING DEVICES – ACCESSORIES Y214599 HEARING AIDS – OTHER

Quelle: Gesundheit Österreich GmbH, April 2024. Alle Angaben zu EMDN-Codes basieren auf der [Webseite der Europäischen Kommission](#)

Hinweis: Nur die grün markierten Produkte können im Medizinprodukteregister ausgewählt werden.

Mögliche Produktcodes für Zahn- bzw. Dentaltechniker/in, Dentallabor



Hauptkategorien:

- **Kategorie P – IMPLANTABLE PROSTHETIC AND OSTEOSYNTHESIS DEVICES**
- **Kategorie Q – DENTAL, OPHTHALMOLOGIC AND ENT DEVICES**

Hinweis: Die Tabelle listet eine Auswahl von Produkten (inklusive der EMDN-Codes) auf, die relevant sein könnten. Bei fehlenden Produkten bitte noch selbst in der EMDN-Liste recherchieren!

Übersetzung DE/EN:

- Kronen = dental crowns
- Zahnersatz = prosthesis
- Zahnimplantate = dental implants

Sonderanfertigung	EMDN-Begriff mit Code
Kronen und festsitzender Zahnersatz, Verblendschalen (veneers)	P0102 ODONTOLOGICAL PROSTHESES
Herausnehmbarer Zahnersatz	P010201 DENTAL IMPLANTS AND ACCESSORIES
Kieferorthopädische Geräte	P01020101 DENTAL IMPLANTS
	P01020180 DENTAL IMPLANTS – ACCESSORIES
	P010299 ODONTOLOGICAL PROSTHESES – OTHER
	P0180 FACIAL AND ODONTOLOGICAL PROSTHESES – ACCESSORIES
	P0199 FACIAL AND ODONTOLOGICAL PROSTHESES – OTHER
	Q DENTAL, OPHTHALMOLOGIC AND ENT DEVICES
	Q010205 PRE-FORMED RESINS AND DENTAL CROWNS
	Q01020502 PRE-FORMED DENTAL CROWNS
	Q010206 DENTAL PROSTHESES (FOR DENTAL IMPLANTS SEE P010201)
	Q01020601 MOBILE DENTAL PROSTHESES
	Q01020602 COMBINED DENTAL PROSTHESES
	Q01020603 SKELETAL DENTAL PROSTHESES
	Q01020604 ORTHODONTIC DENTAL PROSTHESES
	Q01020605 TEMPORARY DENTAL PROSTHESES
	Q010207 DENTAL IMPRESSION DEVICES FOR PROSTHETIC DENTISTRY
	Q010280 PROSTHETIC DENTISTRY DEVICES – ACCESSORIES
	Q010299 PROSTHETIC DENTISTRY DEVICES – OTHER

Quelle: Gesundheit Österreich GmbH, April 2024. Alle Angaben zu EMDN-Codes basieren auf der [Webseite der Europäischen Kommission](#)

Hinweis: Nur die grün markierten Produkte können im Medizinprodukteregister ausgewählt werden.

Mögliche Produktcodes für Orthopädieschuhmacher/in, Orthopädietechniker/in, Bandagist/in, Orthopädin/Orthopäde



Hauptkategorien:

- **Kategorie P – IMPLANTABLE PROSTHETIC AND OSTEOSYNTHESIS DEVICES**
- **Kategorie Y – DEVICES FOR PERSONS WITH DISABILITIES NOT INCLUDED IN OTHER CATEGORIES**

Hinweis: Die Tabelle listet eine Auswahl von Produkten (inklusive der EMDN-Codes) auf, die relevant sein könnten. Bei fehlenden Produkten bitte noch selbst in der EMDN-Liste recherchieren!

Übersetzung DE/EN:

- Orthesen = orthoses
- Prothesen = prostheses
- Rollstuhl = wheelchair
- Bandagen = bandages

P0906 FOOT PROSTHESES
P090603 FOOT PROSTHESES INTERPHALANGEAL COMPONENTS
P090604 FOOT PROSTHESES METATARSALPHALANGEAL COMPONENTS
P090605 FOOT ENDORTHESIS
P090680 FOOT PROSTHESES – ACCESSORIES
P090699 FOOT PROSTHESES – OTHER

Y1221 WHEELCHAIRS
Y122103 PUSH WHEELCHAIRS
Y122106 REAR SELF-PROPELLED WHEELCHAIRS
Y122109 FRONT SELF-PROPELLED WHEELCHAIRS
Y122124 ELECTRIC SCOOTERS
Y122127 ELECTRIC WHEELCHAIRS
Y122130 DISABILITY MOPEDS, 3-WHEELED
Y122199 WHEELCHAIRS – OTHER
Y1224 WHEELCHAIR ACCESSORIES
Y122403 WHEELCHAIR FOOTRESTS, SUPPORTS AND CONTROLS
Y122406 BELTS, SEATS AND ARMRESTS FOR WHEELCHAIRS
Y122409 HANDRIMS AND ONE-ARM-DRIVE SYSTEMS
Y122410 ELECTRIC PROPULSION UNIT
Y122411 WHEELCHAIR UNICYCLE
Y122412 WHEELCHAIR LIGHTS
Y122499 WHEELCHAIRS ACCESSORIES – OTHER

Y1227 NON-MOTORIZED VEHICLES AND MEANS OF TRANSPORT

2. Schritt: Daten eintragen – Produktkategorien als Händler

- 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“

 Speichern  Abbrechen

Seit Mai 2024 sind Händler/innen verpflichtet, ausschließlich Produktkategorien anzugeben.

- Änderungen sind jederzeit möglich
- Produktkategorien sind derzeit nur in Englisch verfügbar

Produktkategorien für Händler/in

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

[Link zur kompletten
EMDN-Übersicht:
European Medical
Device Nomenclature
\(EMDN\) \(europa.eu\)](#)

2. Schritt: Daten eintragen – Auswahl der Produktkategorien als Händler



Produktkategorien für Händler/in

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

[Link zur kompletten
EMDN-Übersicht:
European Medical
Device Nomenclature
\(EMDN\) \(europa.eu\)](#)

Mögliche Handelswaren für...

- ...Augen- und Kontaktlinsenoptiker: **Kategorien Q und Y**
- ...Hörgeräteakustiker/innen: **Kategorien Y**
- ...Orthopädieschuhmacher/in, Orthopädietechniker/in, Bandagist/in, Orthopädin/Orthopäde: **Kategorien P und Y und weitere?**
- ...Zahn- bzw. Dentaltechniker/in, Dentallabor: **Kategorien P und Q**

6. Fragen und Diskussion



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