

Information des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz:
sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Medizin-und-Gesundheitsberufe/Medizin/Medizinprodukte.html

Europäische Richtlinien für Medizinprodukte:
ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/regulatory-framework/index_de.htm

Medizinprodukte-Hotline

Gesundheit Österreich GmbH
Stubenring 6, 1010 Wien
T: +43 1 515 61-0
F: +43 1 513 84 72
E-Mail: medizinprodukte@goeg.at
Mo. bis Do.: 9–16:30 Uhr
Fr.: 9–12 Uhr

medizinprodukteregister.at
goeg.at

MEDIZINPRODUKTE REGISTRIEREN

einfach – online – kostenlos

gemäß Medizinproduktegesetz

medizinprodukteregister.at



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

Der einfachste Weg zur Registrierung führt über die kostenlose Plattform des Medizinprodukteregisters der Gesundheit Österreich: medizinprodukteregister.at

Wer ist registrierungspflichtig?

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

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

Freiwillige Registrierung:

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

Was muss registriert werden?

Zu den gesetzlich definierten Medizinprodukten gehören:

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

So einfach ist der Weg zur Registrierung

➔ medizinprodukteregister.at

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

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

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

Änderungen jederzeit online und kostenlos möglich