

An
BS Gewerbe und Handwerk
BS Handel
BS Industrie
BS Tourismus und Freizeitwirtschaft
BS Information und Consulting
BGr Medizinproduktehandel
BGr Arzneiwarenhandel
BI Mechatroniker
FV Gesundheitsbetriebe

Abteilung für Sozial- und Gesundheitspolitik
Wirtschaftskammer Österreich
Wiedner Hauptstraße 63 | 1045 Wien
T +43 (0)5 90 900-DW
E gesund@wko.at
W <https://wko.info/sp>

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom

Unser Zeichen, Sachbearbeiter
SpG 84-44/2022/CZ/PB
Mag. Christina Zwinger

Durchwahl
5034

Datum
26.1.2024

Medizinprodukte-meldeverordnung 2024

Sehr geehrte Damen und Herren,

im [BGBl. II Nr. 23/2024](#) vom 25. Jänner 2024 wurde das BMSGPK die Medizinprodukte-meldeverordnung 2024 kundgemacht.

Die bereits derzeit bestehende Registrierungsverpflichtung für die Hersteller von Sonderanfertigungen (gem. Medizinprodukte-meldeverordnung) wird beibehalten und wurde im Medizinproduktegesetz 2021 gesetzlich verankert. Die vorliegende Verordnung dient der Konkretisierung der genannten Registrierungsverpflichtungen.

Die Gesundheit Österreich GmbH wird in § 2 für die Führung des Registers und Entgegennahme der Meldungen ausdrücklich benannt.

Zu § 3: Die Verordnung gilt für Meldungen von Herstellern von Sonderanfertigungen und Händlern von Medizinprodukten/In-vitro-Diagnostika, die in Österreich ihren Sitz haben, und für Stellen, Einrichtungen oder Personen, die Prüf-, Inspektions- oder Zertifizierungstätigkeiten gemäß dem Medizinproduktegesetz 2021 berufs- oder gewerbsmäßig durchführen. Es werden die jeweiligen Inhalte der Meldungen festgelegt. Bei den Händlern ist nun auch eine Meldung der Produktkategorien vorgesehen.

Ausgenommen von der Meldeverpflichtung sind Hersteller von Sonderanfertigungen, die am 1. Juli 2021 (Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes 2021) bereits im Register der Gesundheit Österreich GmbH erfasst waren, und Händler von den Medizinprodukten, die in § 1 Z 1 bis 6 Freie Medizinprodukteverordnung angeführt sind (vgl. § 37 Abs. 2 Medizinproduktegesetz 2021).

In § 4 ist vorgesehen, dass die Meldedaten online mittels einer Eingabemaske in das Register einzugeben sind.

Die Verordnung tritt am 1. Mai 2024 in Kraft. Fehlende Daten von Herstellern von Sonderanfertigungen und Händlern von Medizinprodukten oder In-vitro-Diagnostika, die sich nach Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes 2021 registriert haben, sind bis 1. Mai 2025 der GÖG zu melden.

Bis zum Inkrafttreten werden durch die GÖG die technischen Voraussetzungen geschaffen und die näheren Details festgelegt. Für die Registrierung soll - unter Einbindung der betroffenen Branchen - auch eigene Leitfäden erstellt werden. Sobald wir nähere Informationen haben, werden wir die betroffenen Fachverbände informieren.

Freundliche Grüße

Mag. Christina Zwinger