

CORONAVIRUS

INFO-SERVICE FÜR BETRIEBE



Kunststoffverarbeiter - Burgenland

Österreichisches Register für Medizinprodukte

Informationen für Kunststoffverarbeiter

Gemäß den europäischen Richtlinien für Medizinprodukte (90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG), welche durch das österreichische Medizinproduktegesetz, MPG (BGBl. Nr. 657/1996 i.d.g.F.) national umgesetzt werden, besteht für Österreich die Verpflichtung zur Führung eines Registers für Medizinprodukte in Form einer Datenbank. Die Inhalte dieser Datenbank sind auch den übrigen Vertragsparteien des Abkommens über den europäischen Wirtschaftsraum und der europäischen Kommission im Wege eines gemeinschaftlichen europäischen Datenverbunds (Europäische Medizinproduktedatenbank EUDAMED) zugänglich zu machen (§ 67 MPG).

In das österreichische Register für Medizinprodukte sind gemäß § 67 MPG alle Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten im Europäischen Wirtschaftsraum gem. § 2 Abs. 12, Hersteller von Systemen oder Behandlungseinheiten gem. § 33 Abs. 1, sowie Sterilisierer für das Inverkehrbringen gem.

§ 34 MPG aufzunehmen, die ihren Sitz in Österreich haben. Die Registrierungsverpflichtung betrifft alle Hersteller von Medizinprodukten, auch Sonderanfertiger und Hersteller von In-Vitro-Diagnostika (IVD), die Importeure von Medizinprodukten/IVD aus Ländern außerhalb des EWR und die Bevollmächtigten von Medizinprodukte- bzw. IVD-Herstellern. Eine Registrierung der Vertreiber und Anwender von Medizinprodukten/IVD in diesem Register ist derzeit nicht vorgesehen.

Entsprechend den Bestimmungen der Richtlinie 98/79/EG über In-Vitro-Diagnostika ist eine Aktualisierung der Datenbank sowie Neuerhebung aller Registerdaten notwendig geworden, wobei die Registrierung in Zukunft per Internet erfolgen wird.

Das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen hat das Österreichische Bundesinstitut für Gesundheitswesen (ÖBIG) mit der Durchführung dieser Aufgabe sowie der laufenden Betreuung der Datenbank beauftragt. Die **Freischaltung der vom ÖBIG eingerichteten Web-Site zum Medizinproduktregister mit der Adresse <http://medizinprodukte.oebig.at> erfolgt mit 02.01.2002, so dass die meldepflichtigen Benutzer ab diesem Zeitpunkt die erforderlichen Registereingaben vornehmen können.**

Stand: 27.11.2015