



REGISTRIERUNG VON MEDIZINPRODUKTEN UND HERSTELLERN VON SONDERANFERTIGUNGEN

§ 37 Abs 1 des Medizinproduktegesetzes 2021 sieht vor, dass Hersteller von Sonderanfertigungen (im Sinne der MDR) sowie Händler (im Sinne der MDR) sich vor Aufnahme ihrer Tätigkeit bei einer vom Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz benannten Stelle¹ zu registrieren müssen.

Dies gilt nicht für Hersteller von Sonderanfertigungen, die bereits im Register der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) erfasst sind. Dies gilt außerdem nicht für Händler von Medizinprodukten gem § 1 der Freien Medizinprodukteverordnung.

Meldungen haben folgende Informationen zu enthalten:

- Name oder Firma
- Anschrift
- Art der Tätigkeit
- Art der hergestellten Medizinprodukte (nur bei Sonderanfertiger)
- Angaben zur Einhaltung der für die Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person (nur bei Sonderanfertiger)

Die Registrierung ist über die Homepage der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) möglich. Hier finden Sie Schritt-für-Schritt Anleitungen wie Sie vorzugehen haben. Hierzu sollten Sie sich vorab eine Liste Ihrer Produkte anlegen. https://medizinprodukteregister.at/Handbuch_Leitfaeden

¹ Die Benannte Stelle ist die Prüfstelle des Produkts und Qualitätsmanagementsystems. Anträge zur Prüfung können bei jeglicher Benannten Stelle im europäischen Raum eingereicht werden, die Ihre Produktart („Scope“) prüfen darf. In der NANDO-Datenbank finden Sie eine Liste aller benannten Stellen und deren „Scopes“.
<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.main>