

Gesundheit Österreich
GmbH

EUDAMED-Modul zur Registrierung von Wirtschaftsakteuren

Sechs Schritte der Registrierung, praktische Tipps und FAQs



Friederike Windisch, Gesundheit Österreich GmbH
BASG-Gespräch, 15. September 2021
📹 **Hinweis:** Aufzeichnung der Präsentation am 1. September 2021

© Gesundheit Österreich GmbH

1

Gesundheit Österreich
GmbH

Agenda


1. EUDAMED2 versus EUDAMED MDR/IVDR
2. EUDAMED-Zeitplan
3. EUDAMED-Website
4. Registrierung im EUDAMED Actors module
5. EUDAMED-Statistik
6. EUDAMED-Support für Wirtschaftsakteure

2

Gesundheit Österreich
GmbH

1. Was ist EUDAMED?

EUDAMED =
European database on medical devices
Europäische Datenbank für Medizinprodukte



3

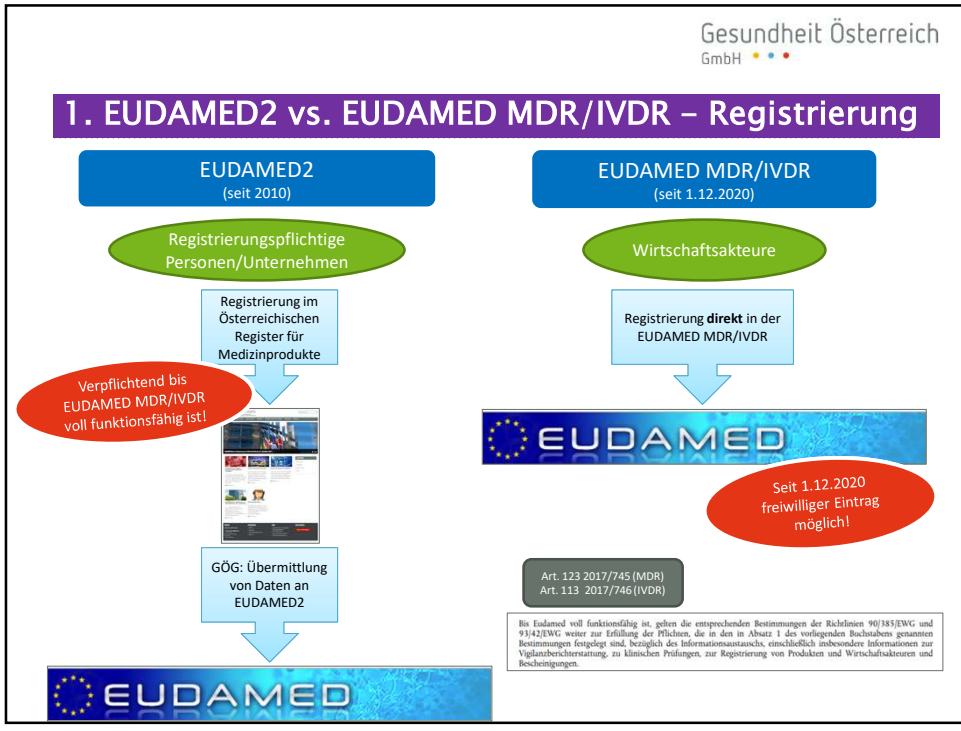
Gesundheit Österreich
GmbH

1. EUDAMED 2 vs. EUDAMED MDR

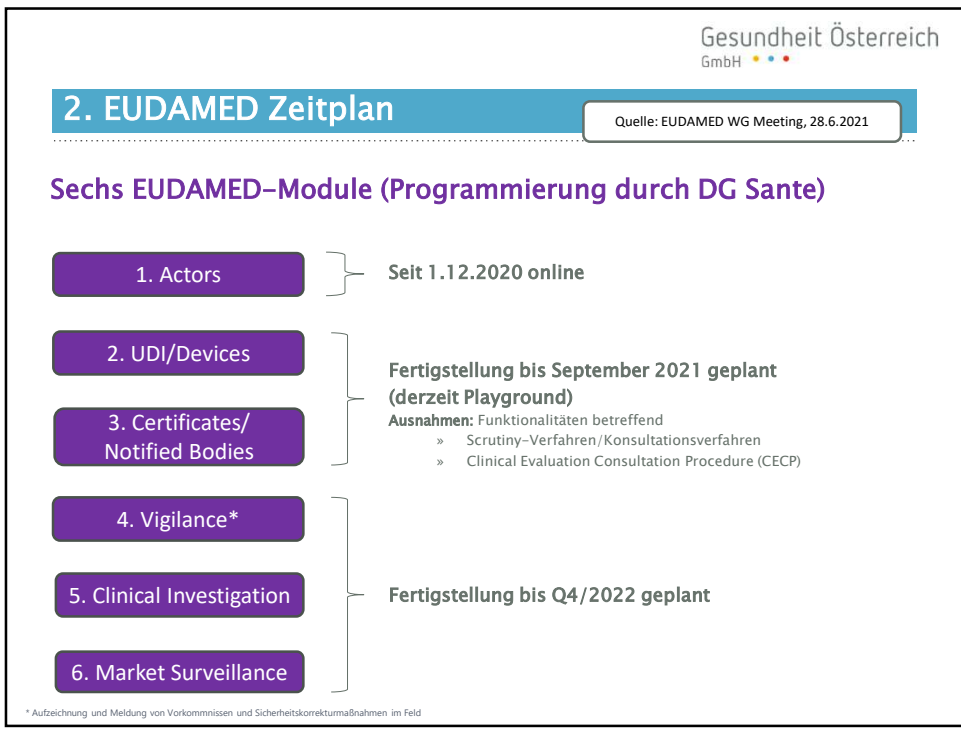
EUDAMED 2	EUDAMED MDR/IVDR
<p>Gesetzliche Basis:</p> <ul style="list-style-type: none"> » RL 90/385/EWG Aktive implantierbare medizinische Geräte » RL 93/42/EWG Medizinprodukte » RL 98/79/EG In-vitro-Diagnostik-Medizinprodukte » 2010/227: Beschluss der Europäischen Kommission vom 19. April 2010 <p>Anwendung:</p> <ul style="list-style-type: none"> » seit Mai 2011 <p>Daten:</p> <ul style="list-style-type: none"> » nicht öffentlich » GÖG ist nationale EUDAMED-Kontaktstelle 	<p>Gesetzliche Basis:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukt (MDR) » Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) <p>Anwendung:</p> <ul style="list-style-type: none"> » freiwillig seit 1. Dezember 2020 » erst verpflichtend, wenn das gesamte System und seine Module die volle Funktionalität erreicht haben und einer unabhängigen Prüfung unterzogen wurden <p>Daten:</p> <ul style="list-style-type: none"> » öffentliche/nicht öffentliche Teile

Zwei voneinander unabhängige Datenbanken

4



5



6

3. EUDAMED-Website

Allgemeine Informationen:

https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/overview_en



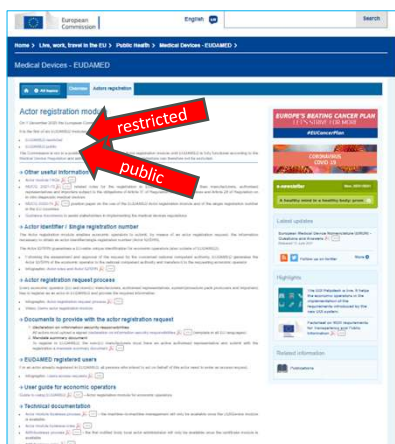
- » Überblick und allgemeine Informationen
- » Verlinkungen zu den Modulen
- » Aktueller Entwicklungsstand betreffend EUDAMED-Programmierung
- » Funktionelle Spezifikationen
- » UDI- und Produktdatensätze
- » Datenaustausch (M2M etc.)

7

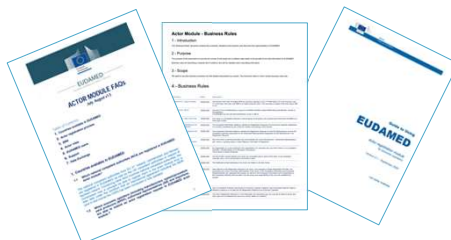
3. EUDAMED-Website

Actor registration module

https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/actor_s_registration_en (seit 1.12.2020 freigeschalten)



- » Actor module FAQs
- » Guidance documents
- » Single registration number
- » Handbuch zur Registrierung im Actor registration module
- » Technische Dokumentation
- » Weitere Hilfsdokumente

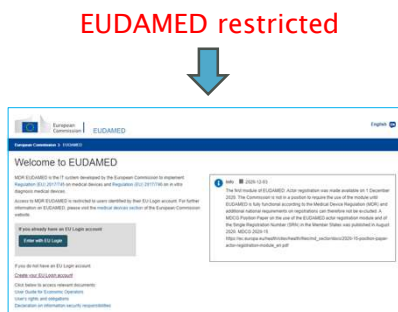
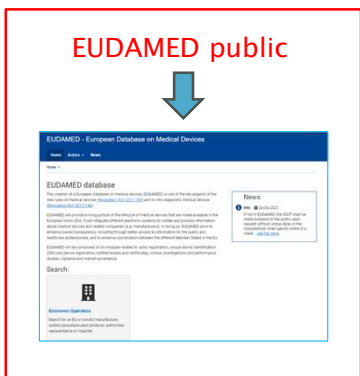


8

3. EUDAMED-Website

Actor registration module

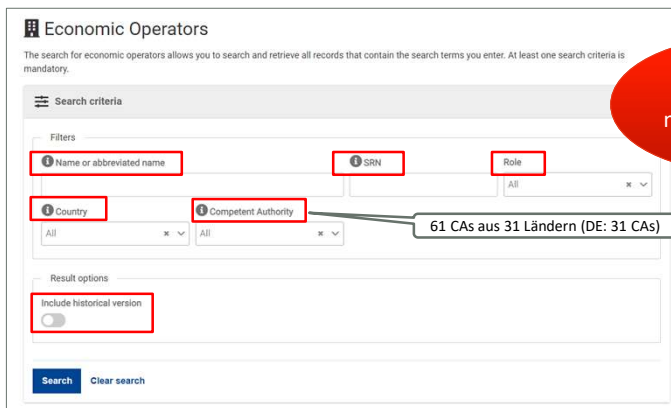
https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/actors_registration_en
(seit 1.12.2020 freigeschalten)



9

3. EUDAMED-Website

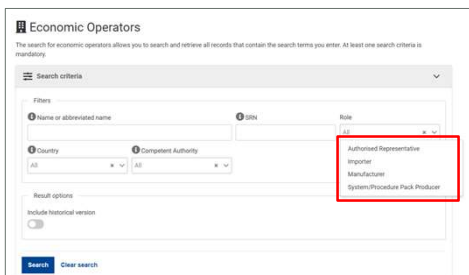
SUCHE nach Wirtschaftsakteuren (Economic Operators), die bereits freigegeben sind:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-eo>



Mind. ein Suchkriterium muss ausgewählt werden!

10

3. EUDAMED-Website



- 7.574 Hersteller
- 2.191 Importeure
- 947 Bevollmächtigte
- 212 Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten

Insgesamt 10.924 Registrierungen in allen Ländern

Achtung: Pro Wirtschaftsakteur sind mehrere Rollen möglich!

Datenabfrage: 30.08.2021, 14:30 Uhr

11

3. EUDAMED-Website

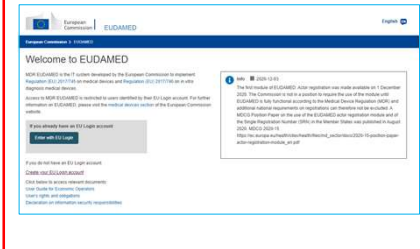
Actor registration module

https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/actors_registration_en
(seit 1.12.2020 freigeschalten)

EUDAMED public



EUDAMED restricted



12

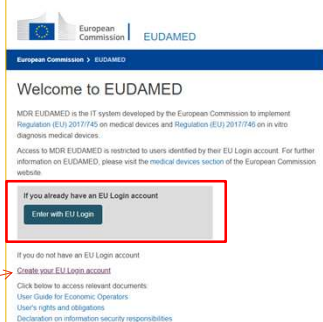

Gesundheit Österreich
GmbH

4. Sechs Schritte der Registrierung

1. Actors

Actor registration – 6 Schritte

1. Actor identification
2. Actor address
3. Contact details
4. Regulatory Persons
5. Registering Local Actor Administrator
6. Competent Authority

Anmerkungen:

- Registrierung bevor ein Produkt in Verkehr gebracht wird!
- Auch bei Mitwirkung einer Benannten Stelle bei einem Konformitätsbewertungsverfahren werden diese Daten zuerst in das Modul eingetragen und im Anschluss der Antrag an die Benannte Stelle übermittelt.

13

Gesundheit Österreich
GmbH

3. Registrierung im EUDAMED Actors module

1. Actors

Wer muss sich registrieren?

- » Hersteller (außer Hersteller von Sonderanfertigungen!)
 - » Inverkehrbringer / Sterilisierer von Systemen und Behandlungseinheiten
 - » Hersteller von implantierbaren Sonderanfertigungen der Klasse III
- » Bevollmächtigte
- » Importeure:
 - » **Prüfen innerhalb von 2 Wochen** nach Inverkehrbringen eines Produktes, ob Hersteller oder sein Bevollmächtigter Daten in das Modul eingetragen hat.
 - » **Informieren** ggf. Hersteller oder seinen Bevollmächtigten, wenn Angaben nicht enthalten oder unrichtig sind
 - » Importeure **ergänzen** Eintrag mit ihren Daten

Was ist mit den Händlern?

Mitgliedsstaaten können nationale Bestimmungen zur Registrierung von Händlern von Produkten in ihrem Hoheitsgebiet erlassen

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.

Im Medizinproduktegesetz 2021 ist die nationale Registrierung von Händlern vorgesehen.

14

Gesundheit Österreich GmbH

4. Registrierung im EUDAMED Actors module 1. Actors

Ansicht bei Validierung

Antrag auf Registrierung eines Akteurs prüfen

Antrag-ID: APP00000309 Datum des Antrags: 2020-12-01

Angaben zum Akteur:

Funktion: Hersteller
Land: Österreich
Organisation: -

Allgemeine Anmerkungen des Akteurs:

Alle öffnen | Alle schließen

SCHRITT1: Identifikation des Akteurs
SCHRITT2: Adresse des Akteurs
SCHRITT3: Kontaktdaten, Akteur
SCHRITT4: Aufsichtspersonen
SCHRITT5: Lokaler Administrator für Akteur wird registriert
SCHRITT6: Zuständige Behörde

Ergebnis der Prüfung:

Genehmigt: Nicht genehmigt:

Firmenansicht

Actor registration

Please note that you have to submit an actor registration request for each actor role your company may have:

Authorized representative - AR
Importer - IM
Manufacturer - MF
System/procedure pack producer - PR

Create new actor

Enter your organisation data to register your actor

* Title: Manufacturer
* Country: Inland
* Actor / organisation name: Sample MF

Die GÖG wurde vom BMSGPK mit der Validierung der Daten beauftragt.
Kontakt: eadamed@goeg.at oder +43 1 51561-0

15

Gesundheit Österreich GmbH

4. Registrierung im EUDAMED Actors module 1. Actors

SCHRITT1: Identifikation des Akteurs

Angaben zum Akteur:

Funktion: Hersteller
Land: Österreich
Organisation: -

Allgemeine Anmerkungen des Akteurs:

Alle öffnen | Alle schließen

SCHRITT1: Identifikation des Akteurs

Funktion: Hersteller
Land: Österreich
Name des Akteurs/der Organisation: -
Kurzbezeichnung: -
MwSt-Angaben: -
MwSt-Nummer: -
EORI-Nummer: -
Nationales Handelsregister: -
Dokument zur Identifizierung der Organisation: Firmenbuch Auszug 27.3.2017.pdf

Actor registration

1. Actor identification (circled in red)

2. Actor address
3. Contact details
4. Regulatory Process
5. Registering Local Actor Administrator
6. Complete Authority

MWST-Nummer / UID
= Umsatzsteuer-Identifikationsnummer

Firmenbuchnummer
GISA-Zahl

Abgleich mit nat. MPR
Ja: ✓
Nein: Fa. wird kontaktiert

Dokumente:

- GISA-Auszug
- Firmenbuchauszug

Abgleich mit GISA
Ja: ✓
Nein: Fa. wird kontaktiert

Prüfung der Nummern:

- UID-Nummer (Finanz.at)
- EORI-Nummer (Europ. Komm)

Sie können alle Dokumente (nur in pdf-Format) hochladen, die für die Validierung Ihres Antrags nützlich sein könnten.

EORI-Nummer = Economic Operators' Registration and Identification number

- Ersetzt seit 1.9.2009 in der EU die deutsche Zollnummer.
- In Österreich beginnt die EORI-Nummer mit den Buchstaben „ATEO“, denen elf Ziffern folgen.
- Alle Unternehmen und Einzelpersonen, die in der EU tätig sind, benötigen eine EORI-Nummer.

16

Gesundheit Österreich
GmbH

4. Registrierung im EUDAMED Actors module

1. Actors

SCHRITT2: Adresse des Akteurs

Actor registration

Angaben zum Akteur:

Funktion: Hersteller
Land: Österreich
Organisation:

Allgemeine Anmerkungen des Akteurs:

[Alle öffnen](#) | [Alle schließen](#)

SCHRITT1: Identifikation des Akteurs

SCHRITT2: Adresse des Akteurs

Angaben zur Straße, sofern zutreffend:

Straße:
Hausnummer:
Anschriftzeile 2: -
Postfach: -
Breitengrad: -
Längengrad: -
Ort:
Postleitzahl:
Land:

Ableich mit:

- nat. MPR
- GISA
- Firmenbuch
- Firmenwebsite

17

Gesundheit Österreich
GmbH

4. Registrierung im EUDAMED Actors module

1. Actors

SCHRITT3: Kontaktdaten, Akteur

Actor registration

Antrags-ID: APP00000369 Datum des Antrags: 2020-12-01

Angaben zum Akteur:

Funktion: Hersteller
Land: Österreich
Organisation:

Allgemeine Anmerkungen des Akteurs:

[Alle öffnen](#) | [Alle schließen](#)

SCHRITT1: Identifikation des Akteurs

SCHRITT2: Adresse des Akteurs

SCHRITT3: Kontaktdaten, Akteur

Nicht öffentliche Kontaktdaten

Vorname:
Nachname:
E-Mail:
Telefon:

Kontaktaten für die Öffentlichkeit

E-Mail:
Telefon:
Website:

Ableich mit:

- nat. MPR
- GISA
- Firmenbuch
- Firmenwebsite

18

Gesundheit Österreich GmbH

4. Registrierung im EUDAMED Actors module

1. Actors

SCHRITT4: Regulatory Persons – Person responsible for regulatory compliance (Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person, Art. 15 MDR, IVDR)

Allgemeine Anmerkungen des Akteurs:

Actor registration

1 Actor identification
 2 Actor address
 3 Contact details
 4 Regulatory Persons
 5 Registering Local Administrator
 6 Complete Authority

SCHRITT1 Identifikation des Akteurs

SCHRITT2 Adresse des Akteurs

SCHRITT3 Kontaktdaten, Akteur

SCHRITT4 Aufsichtspersonen

Aufsichtsperson 1

Vorname:

Nachname:

E-Mail:

Telefonnummer:

Geschäftsbereich:

Angaben zur Straße, sofern zutreffend:

Straße:

Hausnummer:

Anschrittzelle Z:

Postfach:

Breitengrad:

Längengrad:

Ort:

Postleitzahl:

Land:

Abgleich mit:

- nat. MPR
- GISA
- Firmenbuch
- Website

19

Gesundheit Österreich GmbH

4. Registrierung im EUDAMED Actors module

1. Actors

SCHRITT5: Lokaler Administrator für Akteur wird registriert

Allgemeine Anmerkungen des Akteurs:

Actor registration

1 Actor identification
 2 Actor address
 3 Contact details
 4 Regulatory Persons
 5 Registering Local Administrator
 6 Complete Authority

SCHRITT1 Identifikation des Akteurs

SCHRITT2 Adresse des Akteurs

SCHRITT3 Kontaktdaten, Akteur

SCHRITT4 Aufsichtspersonen

SCHRITT5 Lokaler Administrator für Akteur wird registriert

EU Log-in, personenbezogene Daten

Vorname:

Nachname:

E-Mail:

EUDAMED, personenbezogene Daten

Vorname:

Nachname:

E-Mail:

Untersignierte Erklärung: [Declaration Actor Registration Signed.pdf](#)

Sind Sie ein Unterauftragnehmer für diesen Akteur?

Unterauftragnehmer:

Check, ob declaration hochgeladen wurde und vollständig ist.

Declaration on Information Security Responsibilities

DECLARATION ON INFORMATION SECURITY RESPONSIBILITIES IN THE CONTEXT OF THE EUROPEAN MEDICAL DEVICE DATABASE

I. GENERAL INFORMATION

Name of legal entity:

The entity is a Manufacturer / Authorized Representative / Importer / Distributor of products placed on the market / importer of products placed on the market.

Number of EUDAMED declarations: 1/2021 for ACTOR 3 with 1 signatory

Name:

Role/position:

Date:

Country:

II. SCOPE OF THE DECLARATION

The EU ACTOR has an account and is an EUDAMED user account and is granted access to the EUDAMED database and is responsible for the data entered in the EUDAMED database for the user account of the user.

20

Gesundheit Österreich GmbH

4. Registrierung im EUDAMED Actors module

1. Actors

SCHRITT6: Zuständige Stelle

Actor registration

Allgemeine Anmerkungen des Akteurs:

[Alle öffnen](#) | [Alle schließen](#)

- SCHRITT1 Identifikation des Akteurs
- SCHRITT2 Adresse des Akteurs
- SCHRITT3 Kontaktdaten, Akteur
- SCHRITT4 Aufsichtspersonen
- SCHRITT5 Lokaler Administrator für Akteur wird registriert
- SCHRITT6 Zuständige Behörde

Name: Gesundheit Österreich GmbH
 Anschrift: Stubenring, 6, Vienna, Österreich
 Land: Österreich
 E-Mail: eudamed@gopep.at
 Telefonnummer: +43 1 515 61-0

Zusätzliche Informationen:

Ergebnis der Prüfung:
 Genehmigt Nicht genehmigt

Nicht genehmigt, weil z.B. unvollständiger oder unrichtiger Eintrag, Duplikat, falsche CA, etc.
 > Begründung wird immer angegeben!

21

Gesundheit Österreich GmbH

4. Registrierung im EUDAMED Actors module

1. Actors

Single Registration Number (SRN)

- Nach Genehmigung des Antrages durch die zuständige Stelle (Gesundheit Österreich GmbH) erstellt das System eine einmalige Registrierungsnummer („SRN“ — Single Registration Number)
- Der Wirtschaftsakteur bekommt die SRN automatisch übermittelt und mitgeteilt.

SRN
Single Registration Number

WHAT'S AN SRN?
The Single Registration Number (SRN) uniquely identifies every economic operator in EUDAMED. The SRN is issued once the relevant competent authority has validated the Actor registration request.

MF - Manufacturer
AR - Authorised Representative
PR - System & Procedure Pack Producer
IM - Importer

Was macht der Wirtschaftsakteur mit der SRN?

- Notwendig für die Beantragung des Zuganges zu den weiteren EUDAMED-Modulen
- Notwendig für Beantragung einer Konformitätsbewertung bei einer Benannten Stelle

22

Gesundheit Österreich
GmbH

4. Registrierung im EUDAMED Actors module

1. Actors

Übertragung der SRN ins Österreichische Register für Medizinprodukte

- Wenn die SRN durch die GÖG ins MPR eingetragen wurde, ist diese auch für den Wirtschaftsakteur ersichtlich.
- Auch Eintrag mehrerer SRN pro Firma möglich.

Firmendaten

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

SRN Bevollmächtigter - AR

SRN Importeur - IM

SRN Hersteller - MF

SRN Hersteller von System/Behandlungseinheit-PR

23

Gesundheit Österreich
GmbH

4. Registrierung im EUDAMED Actors module

1. Actors

Sicherstellung der Richtigkeit der Daten

- **Bei Änderung der Angaben**
 - » Aktualisierung binnen einer Woche durch den Wirtschaftsakteur
- **Bestätigung der Angaben**
 - » Spätestens ein Jahr nach der ersten Einreichung von Angaben bestätigt der Wirtschaftsakteur die Korrektheit der Angaben
 - » Danach alle zwei Jahre
 - » Falls die Bestätigung der Angaben durch den Wirtschaftsakteur nicht erfolgt > angemessene Korrekturmaßnahmen durch Mitgliedsstaaten bis zur Bestätigung der Daten (in seinem Hoheitsgebiet) möglich
 - » Die Wirtschaftsakteure sind für die Richtigkeit der Daten verantwortlich!
 - » Die zuständige Behörde prüft trotzdem die bestätigten Angaben.

Datenverfügbarkeit

Die in dieses Modul eingetragenen **Daten zum Wirtschaftsakteur sind der Öffentlichkeit teilweise zugänglich!**

24

Gesundheit Österreich
GmbH

4. FAQ zur Registrierung

1. Actors

Ist die Registrierung im Österreichischen Register für Medizinprodukte (medizinprodukte.at) überhaupt noch notwendig, wenn ich einen Antrag im EUDAMED Actors module gestellt habe?

» Ja, die Registrierung im Österreichischen Register für Medizinprodukte ist für registrierungspflichtige Personen/Unternehmen notwendig bis EUDAMED voll funktionsfähig ist.

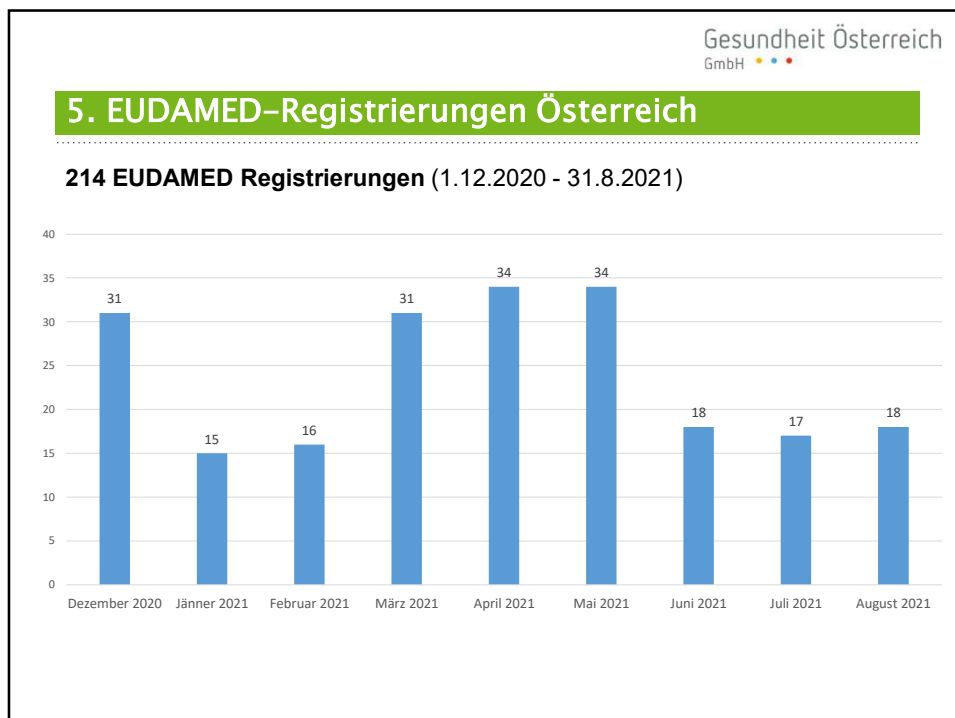
Wie lange dauert es, bis mein Antrag bearbeitet wird?

» Das ist unterschiedlich und kann von einem Tag bis zu 3 Wochen dauern.

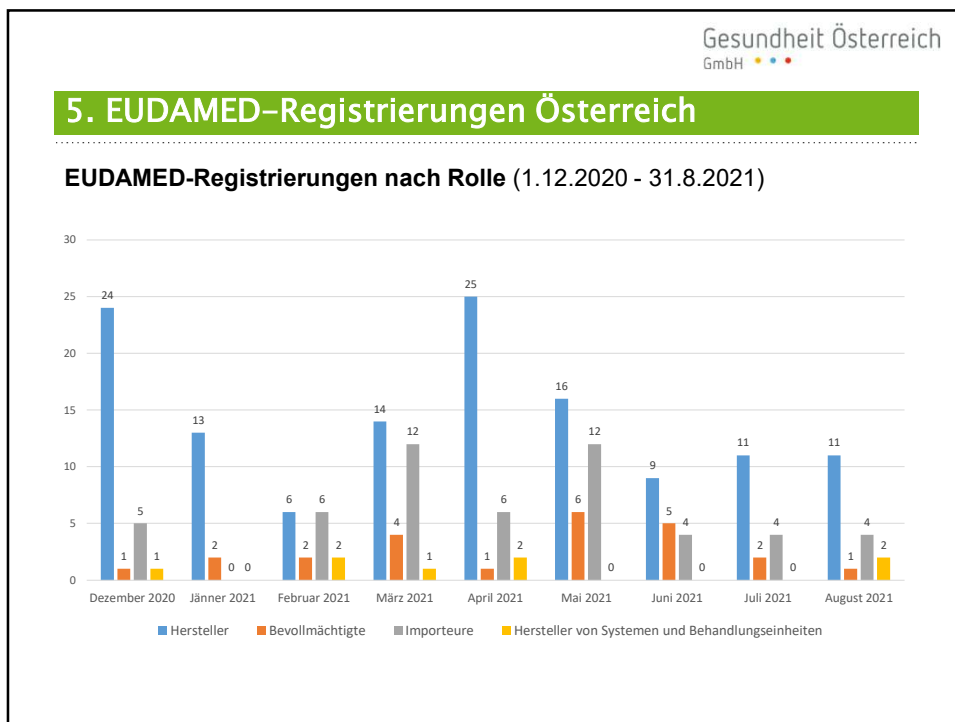
Müssen sich Händler auch im EUDAMED Actors module registrieren?

» Nein, Händler müssen sich gemäß dem neuen MPG 2021 im Österreichischen Register für Medizinprodukte registrieren.

25



26



27

Gesundheit Österreich GmbH

6. EUDAMED-Support für Wirtschaftsakteure in AT

Webportal:

- Informationsseiten zum MPR
- medizinprodukteregister.at
- EUDAMED-Menüpunkt wird laufend erweitert und Infos der Europäischen Kommission ergänzt

28

Gesundheit Österreich
GmbH

6. EUDAMED-Support für Wirtschaftsakteure in AT



Dipl.-Ges.-Ök. Stefan Fischer



Margit Gombocz, BA



Mag. Claudia Habl



Mag. Sonja Valady



Mag.(FH) Friederike Windisch

Medizinprodukte-Hotline

E-Mail:
eudamed@goeg.at oder medizinprodukte@goeg.at

Telefon: +43 1 51 561-0
 Mo. bis Do. 9-16:30 Uhr, Fr. 9-12 Uhr

29

Gesundheit Österreich
GmbH

Bilder- und Quellennachweis

- https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/overview_en
- <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
- https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/actors_registration_en
- [Verordnung \(EU\) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte](#)
- [Verordnung \(EU\) 2017/746 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika](#)
- <http://www.medizinproduktregister.at>
- <https://www.pixabay.com>

30

Kontakt

Mag. (FH) Friederike Windisch

Stubenring 6

1010 Vienna, Austria

T: +43 1 515 61-254

F: +43 1 513 84 72

E: friederike.windisch@goeg.at

www.goeg.at



© R. Ettl

