

# Handbuch zur Registrierung im österreichischen Medizinprodukte- und Prüfstellenregister

Im Auftrag des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz





# Handbuch zur Registrierung im österreichischen Medizinprodukte- und Prüfstellenregister

Autorinnen und Autoren:

Friederike Windisch  
Margit Gombocz  
Stefan Fischer

Projektassistenz:

Ingrid Freiberger

Die in dieser Publikation dargelegten Inhalte stellen die Auffassungen der Autorinnen und Autoren dar.

Wien, im März 2026

Im Auftrag des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

Zitiervorschlag: Windisch, Friederike; Gombocz, Margit; Fischer, Stefan (2026): Handbuch zur Registrierung im österreichischen Medizinprodukte- und Prüfstellenregister. Gesundheit Österreich, Wien

Zl. P4/33/4357

Eigentümerin, Herausgeberin und Verlegerin: Gesundheit Österreich GmbH,  
Stubenring 6, 1010 Wien, Tel. +43 1 515 61, Website: [www.goeg.at](http://www.goeg.at)

Dieser Bericht trägt zur Umsetzung der Agenda 2030 bei, insbesondere zum Nachhaltigkeitsziel (SDG) 3 „Gesundheit und Wohlergehen“.

# Inhalt

Abbildungen .....	V
Tabellen.....	VI
Abkürzungen .....	VII
1 Einleitung .....	1
2 Startseite.....	2
2.1 Startseite Webportal.....	2
2.2 Startseite Applikation .....	3
3 Einstieg ins Register .....	4
3.1 Neue Zugangsdaten anlegen.....	4
3.1.1 Neu registrieren im Österreichischen Register für Medizinprodukte.....	4
3.1.2 Neu registrieren im Österreichischen Register für Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen.....	5
3.1.3 Registrierungs-E-Mail erhalten .....	5
3.2 Anmelden.....	5
4 Dateneingabe im Österreichischen Register für Medizinprodukte.....	7
4.1 Übersicht Ihrer eingetragenen Daten .....	7
4.2 Firmendaten .....	8
4.3 Gewerbeberechtigung.....	9
4.4 Produkte/Produktkategorien.....	9
4.4.1 Meldung eines Medizinprodukts als Sonderanfertiger:in von Medizinprodukten gem. Art. 2 Z 3 EU-Verordnung 745/2017.....	11
4.4.1.1 Produktcodes für Augen- und Kontaktlinsen- optiker:innen.....	12
4.4.1.2 Produktcodes für Hörgeräteakustiker:innen.....	16
4.4.1.3 Produktcodes für Zahn- bzw. Dentaltechniker:innen, Dentallabore .....	17
4.4.1.4 Produktcodes für Orthopädieschuhmacher:innen, Orthopädietechniker:innen, Bandagistinnen und Bandagisten, Orthopädinnen und Orthopäden.....	19
4.4.2 Meldung eines Medizinprodukts als Händler:in gem. Art. 2 Z 34 EU-Verordnung 745/2017 .....	21
4.5 Ausländische Hersteller .....	23
5 Dateneingabe im Österreichischen Register für Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen .....	24
5.1 Firma.....	24
5.2 Adresse.....	24
5.3 Kontaktperson .....	25
5.4 Produktkategorien.....	25
6 Änderung und Löschung von Daten .....	27
6.1 Änderung von Daten .....	27
6.2 Löschung/Widerruf von Daten .....	27
6.2.1 Ablauf: Widerruf von Produkten .....	27
6.2.2 Ablauf: Widerruf von Gewerbeberechtigungen .....	27
6.2.3 Ablauf: Widerruf von ausländischen Herstellerinnen bzw. Herstellern.....	27
7 Erstellung von Registrierungsbestätigungen.....	28
8 Ausstieg aus dem Register.....	29
9 Passwortmanagement .....	30

9.1	Benutzername oder Passwort vergessen.....	30
9.2	Passwort ändern.....	30
10	Hilfe bei Fragen.....	31

# Abbildungen

Abbildung 1: Startseite Webportal.....	2
Abbildung 2: Startseite Applikation.....	3
Abbildung 3: Neue Zugangsdaten anlegen .....	4
Abbildung 4: Registrierungs-E-Mail bestätigen.....	5
Abbildung 5: Anmelden.....	6
Abbildung 6: Reiter <i>Übersicht Ihrer eingetragenen Daten</i> .....	7
Abbildung 7: Menü-/Navigationsleiste im Register.....	7
Abbildung 8: Reiter <i>Firmendaten</i> .....	8
Abbildung 9: Reiter <i>Produkte / Neues Produkt registrieren / Produkttyp auswählen</i> .....	10
Abbildung 10: Meldungsarten für Medizinprodukte.....	10
Abbildung 11: Meldungsarten für IVD .....	11
Abbildung 12: EMDN-Codes für Brillen .....	13
Abbildung 13: EMDN-Codes für Kontaktlinsen .....	14
Abbildung 14: EMDN-Codes für Brillengläser .....	15
Abbildung 15: EMDN-Codes für optische Hilfen .....	16
Abbildung 16: EMDN-Codes für Hörgeräte bzw. Hörhilfen.....	17
Abbildung 17: EMDN-Codes für Zahnimplantate und Zahnprothesen .....	18
Abbildung 18: EMDN-Codes für Zahnkunststoffe, Zahnprothesen und Kronen.....	19
Abbildung 19: EMDN-Codes für Prothesen .....	20
Abbildung 20: EMDN-Codes für Orthesen, Prothesen u.a. ....	21
Abbildung 21: Produktkategorien für Händler:innen .....	22
Abbildung 22: Dateneingabe im PIZ-Register.....	24
Abbildung 23: Registrierung als PIZ / Auswahl Produktkategorie .....	25
Abbildung 24: Registrierungsbestätigung erstellen.....	28
Abbildung 25: Ausstieg aus dem Register .....	29

# Tabellen

Tabelle 1: Hilfreiche Übersetzungen für Augen- und Kontaktlinsenoptiker:innen .....	12
Tabelle 2: Hilfreiche Übersetzungen für Hörgeräteakustiker:innen.....	16
Tabelle 3: Hilfreiche Übersetzungen für Zahn- bzw. Dentaltechniker:innen und Dentallabore.....	17
Tabelle 4: Hilfreiche Übersetzungen für Orthopädieschuhmacher:innen, Orthopädietechniker:innen, Bandagistinnen und Bandagisten, Orthopädinnen und Orthopäden.....	19

# Abkürzungen

BMASGPK	Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
EDMA	European Diagnostic Manufacturers Association
EDMS	European Diagnostics Market Statistics
EUDAMED	Europäische Datenbank für Medizinprodukte
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
GMDN	Global Medical Device Nomenclature
GÖG	Gesundheit Österreich GmbH
IVD	In-vitro-Diagnostika
mind.	mindestens
MPG	Medizinproduktegesetz (BGBl I 1996/657 i. d. g. F.)
MPR	Medizinprodukteregister
ÖBIG	Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen
PIZ	Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle
RL	Richtlinie
SRN	Single Registration Number
TÜV	Technischer Überwachungsverein
UMDC	Universal Medical Device Code
UMDNS	Universal Medical Device Nomenclature System
vgl.	vergleiche



# 1 Einleitung

Gemäß den Bestimmungen des österreichischen Medizinproduktegesetzes besteht die gesetzliche Verpflichtung zur Führung eines Registers für Medizinprodukte (MPR) sowie eines Registers für Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen (PIZ).

Die Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) wurde vom Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMASGPK) mit der Einrichtung und laufenden Betreuung dieser Register beauftragt. Die Grundlagen dafür sind § 37 Medizinproduktegesetz (MPG, i. d. g. F.), § 4 Abs. 1 Z 8 GÖG-Gesetz (i. d. g. F.) und die Medizinprodukte-meldeverordnung 2024.

Seit 2. Jänner 2002 ist die Registrierung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika ausschließlich auf der Website [medizinprodukteregister.at](https://www.medizinprodukteregister.at) möglich und von allen registrierungspflichtigen Firmen bzw. Personen in Form einer (kostenlosen) Selbstregistrierung durchzuführen. Die Website besteht aus dem Webportal und der Applikation.

Das **Webportal** beinhaltet Informationen zur Registrierung im Medizinprodukteregister. User:innen finden schnell und einfach Antworten auf häufig gestellte Fragen, Informationen zu Nomenklaturen, Übersichten über autorisierte Stellen und deren Zuständigkeiten sowie relevante Rechtsunterlagen. Sämtliche Informationen des Webportals stehen allen interessierten Personen kostenlos zur Verfügung.

Die **Applikation** ist die Datenbank, in die sich User:innen (meldepflichtige Firmen) eintragen müssen. In diesen geschlossenen Bereich kann nur nach erfolgreicher Registrierung und Anmeldung Einsicht genommen werden. User:innen können nur auf ihren eigenen Eintrag zugreifen und die von ihnen eingegebenen Daten sehen. Auf Daten anderer Firmen kann nicht zugegriffen werden.

Neben zahlreichen bereits bestehenden Registrierungshilfen (FAQ-Liste, Glossar etc.) steht mit dem vorliegenden Handbuch ein weiteres Tool zur Unterstützung des Eintragungsprozesses zur Verfügung. Das Handbuch leitet schrittweise und mit vielen hilfreichen Abbildungen die Registrierung an.

Dieses Handbuch richtet sich an folgende Zielgruppen:

- Hersteller:innen von Sonderanfertigungen
- Händler:innen von Medizinprodukten
- Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen

Aktuelle Informationen zur Registrierung als Hersteller:in von Medizinprodukten, Hersteller:in von Systemen und Behandlungseinheiten, Bevollmächtigte:r, Importeur:in und die damit verbundenen Übergangsfristen für die Registrierung in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) finden Sie auf der Website des Österreichischen Registers für Medizinprodukte.

## 2 Startseite

### 2.1 Startseite Webportal

Die Startseite des **Webportals** (vgl. Abbildung 1) ist unter [www.medizinprodukteregister.at](http://www.medizinprodukteregister.at) aufrufbar und beinhaltet die Informationswebsite sowie die Homepage zum Medizinprodukteregister.

Abbildung 1: Startseite Webportal

The screenshot shows the homepage of the Austrian Medical Device Register (MP Österreichisches Register für Medizinprodukte). The page layout includes a top navigation bar with links for NEWS, REGISTRIERUNG, FAQ & HILFE, RECHT, EUDAMED, INSTITUTIONEN, ÜBER UNS, REGISTER, and EN. A search bar is located in the top right corner. The main banner features a login/register form with fields for Username and Password, a Remember Me checkbox, and Login/ Register buttons. Below the banner, there are several news articles and sections:

- EUDAMED-Modul 1: Änderung der Zuständigkeit ab 1.1.2026**: Die Europäische Kommission hat das erste EUDAMED-Modul zur Registrierung von Wirtschaftskreisläufen am 1. Dezember 2020 abgeschlossen. Seitdem wurden insgesamt 641 Anträge von österreichischen Akteuren gestellt und von der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) als zuständiger Stelle...
- Official Journal of the European Union**: EUDAMED- Vier Module ab 28.5.2026 verpflichtend. Am 27. November 2025 wurde im Amtsblatt der Europäischen Union die Funktionsfähigkeit von vier EUDAMED-Modulen (Wirtschaftskreise, UID/Medizinprodukte-Registrierung, Benannte Stellen und Zertifikate, Marktüberwachung) veröffentlicht, die ab dem 28. Mai 2026 verpflichtend zu...
- Medizinprodukte-Hotline**: Wir beantworten Fragen rund um die Registrierung von Produkten/Produktkategorien oder zur Registrierung als Prüfer, Inspektions- und Zertifizierungsstelle. Eine eigene dafür eingerichtete Medizinprodukteregister-Hotline steht sowohl per E-Mail, Fax als auch telefonisch zur...
- VERANSTALTUNGEN**: Alle Veranstaltungen
- QUICKLINKS**: MP-Login, EUDAMED, FAQ & HILFE, GÖG
- BUNDESGESETZBLATT FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH**: Medizinproduktekennzeichnungsverordnung seit 1. Mai 2024 in Kraft. Am 3. Jänner 2024 wurde die neue Medizinproduktekennzeichnungsverordnung kundgemacht, die am 1. Mai 2024 in Kraft getreten ist. In dieser Verordnung werden die Meldepflichten für Hersteller:innen von Sonderanfertigungen, Händler:innen von Medizinprodukten sowie Prüfer-, Inspektions- und...
- Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)**: Seit 26. Mai 2021 ist die Medical Device Regulation (MDR) wirksam. In Artikel 15 der MDR und IVDR ist die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person ("Verantwortliche Person") bzw. die Person Responsible for Regulatory Compliance ("Qualified Person")...
- Registrierungspflicht für Händler gem. MPG 2021**: Im Juli 2021 ist das neue österreichische Medizinproduktegesetz 2021 (MPG) in Kraft getreten. Es beinhaltet auch die Registrierungspflicht für Händler gemäß Art. 2 Z 34 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder gemäß Art. 2 Z 27 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017. Ende der Freiwilgen...

The footer contains contact information, information, links, and registration options.

Quelle: <https://medizinprodukteregister.at><sup>1</sup>

Um einen Überblick über die Informationsangebote des Webportals zu erhalten, klicken Sie bitte auf die Sitemap der Homepage (in der Fußzeile der Website).

<sup>1</sup> GÖG (2026): Österreichisches Register für Medizinprodukte. <https://medizinprodukteregister.at> [Zugriff am 11.03.2026]

## 2.2 Startseite Applikation

Die Applikation ist das eigentliche MP-Register und bildet die Datenbank, in die sich User:innen (meldepflichtige Firmen) eintragen müssen. Durch Anklicken des Quicklinks *MPR Login* oder durch Auswahl des Menüs *Register* und dann *Register-Login* auf der Startseite des Webportals gelangt man zur Startseite der Applikation (vgl. Abbildung 2).

Abbildung 2: Startseite Applikation

**MP** Österreichisches Register für Medizinprodukte Zurück zur Informationssseite Anmeldung

Meine Firma ist bereits registriert und ich habe schon Zugangsdaten.  
Wenn Sie schon einen Zugang haben oder wenn Ihre Firma bereits im Österreichischen Register für Medizinprodukte registriert ist, können Sie sich hier mit Ihren Zugangsdaten anmelden!

Anmeldung

Benutzername

Passwort

Anmelden

[Benutzername oder Passwort vergessen?](#)

Meine Firma ist noch nicht registriert und ich habe noch keine Zugangsdaten.  
[Bin ich registrierungspflichtig?](#)

Neuregistrierung

Neue Zugangsdaten erstellen

Informationen und Hilfe zur Registrierung

ⓘ Wichtige Hinweise:

- Anmeldung:**  
Für bereits registrierte User erfolgt die Anmeldung mit den bereits vorhandenen Zugangsdaten. Sollten Sie Ihren Benutzernamen oder Ihr Passwort vergessen haben, klicken Sie bitte auf den blauen Text „Benutzername oder Passwort vergessen?“. Neue User klicken auf „Neue Zugangsdaten erstellen“.
- E-Mail-Adresse:**  
Sollten Sie im Register noch keine E-Mail-Adresse eingetragen haben, werden Sie gleich nach Anmeldung dazu aufgefordert, diese zu ergänzen, da das Passwortmanagement über die E-Mail-Adresse abgewickelt wird.
- Technische Voraussetzungen zur Nutzung des Österreichischen Registers für Medizinprodukte:**  
Sie können über alle gängigen Internet-Browser, wie z. B. Firefox, Opera, Safari sowie Google Chrome auf die Register-Webseite zugreifen. Der Windows Internet Explorer wird nicht unterstützt!
- Fragen:**  
Bei Fragen oder Anregungen können Sie sich jederzeit an die Medizinprodukte-Hotline (Kontaktdaten siehe unten) wenden.

Quelle: <https://mprapp.goeg.at/#/start><sup>2</sup>

Auf der Startseite der Applikation gibt es zwei unterschiedliche Zugänge:

- Anmelden (vgl. Kapitel 3.2): Zugang für Firmen, die sich bereits registriert haben
- Neue Zugangsdaten erstellen (vgl. Kapitel 3.1): Zugang für Firmen, die noch nicht registriert sind

<sup>2</sup> GÖG (2025): Österreichisches Register für Medizinprodukte. <https://mprapp.goeg.at/#/start> [Zugriff am 12.12.2025]

## 3 Einstieg ins Register

Bevor Daten erstmals eingetragen werden können, ist es erforderlich, unter dem Punkt *Neue Zugangsdaten anlegen* (vgl. Kapitel 3.1) Zugangsdaten anzulegen. Sollten die Zugangsdaten verloren gehen, kann über die hinterlegte E-Mail-Adresse ein neues Passwort generiert werden (vgl. Kapitel 9).

### 3.1 Neue Zugangsdaten erstellen

Bei erstmaliger Registrierung im MPR oder PIZ-Register müssen Sie auf der Applikationsstartseite *Neue Zugangsdaten erstellen* anklicken. Danach erscheint eine vierzeilige Eingabemaske (vgl. Abbildung 3). Bitte entscheiden Sie, ob Sie sich im Österreichischen Register für Medizinprodukte (vgl. Kapitel 4) oder im Österreichischen Register für Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen (vgl. Kapitel 53.1.2) registrieren möchten. Dies erfolgt durch Anklicken des entsprechenden Kästchens im blauen Feld.

Abbildung 3: Neue Zugangsdaten anlegen

The screenshot shows the 'Neue Zugangsdaten anlegen' (Create new login data) form. At the top left is the logo 'MP Österreichisches Register für Medizinprodukte'. At the top right are links for 'Zurück zur Informationsseite' and 'Anmeldung'. The main heading is 'Neue Zugangsdaten anlegen'. Below it, a light blue box contains instructions: 'Zugangsdaten anlegen. Sie müssen zuerst Zugangsdaten anlegen. Mit diesen Zugangsdaten können Sie sich dann anmelden und Ihre Firmendaten eingeben bzw. bearbeiten. Falls Sie Ihren Benutzernamen oder Passwort vergessen haben können Sie hier ein neues Passwort anfordern.' Below this is a red warning box: 'Meine Firma ist NOCH NICHT registriert. Bin ich registrierungspflichtig?'. The form itself has four input fields: 'Benutzername', 'Passwort', 'Passwort wiederholen', and 'Email'. Below the fields are two radio button options: 'Registrierung im Österreichischen Register für Medizinprodukte (als Hersteller, Bevollmächtigter, Importeur, Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten, Sterilisierer, Händler, Sonderanfertiger)' and 'Registrierung im Register für Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen (z.B. Durchführung von sicherheitstechnischen Prüfungen und messtechnischen Kontrollen)'. A blue button labeled 'Zugangsdaten anlegen' is at the bottom right.

Quelle: <https://mprapp.goeg.at/#/register><sup>3</sup>

#### 3.1.1 Neu registrieren im Österreichischen Register für Medizinprodukte

- einen mindestens vierstelligen Benutzernamen eingeben
- Passwort eingeben (Hinweis: Das Passwort muss aus mindestens 8 Zeichen bestehen, davon mindestens eine Zahl, ein Großbuchstabe und sechs unterschiedliche Zeichen)
- Passwort wiederholen
- E-Mail-Adresse eintragen
- das Kästchen *Registrierung im Österreichischen Register für Medizinprodukte* auswählen
- auf den blauen Button *Zugangsdaten anlegen* klicken
- Eine Registrierungs-E-Mail wird automatisch zugeschickt und muss bestätigt werden, um sicherzustellen, dass die E-Mail-Adresse korrekt ist.

<sup>3</sup> GÖG (2025): Österreichisches Register für Medizinprodukte. <https://mprapp.goeg.at/#/start> [Zugriff am 12.12.2025]

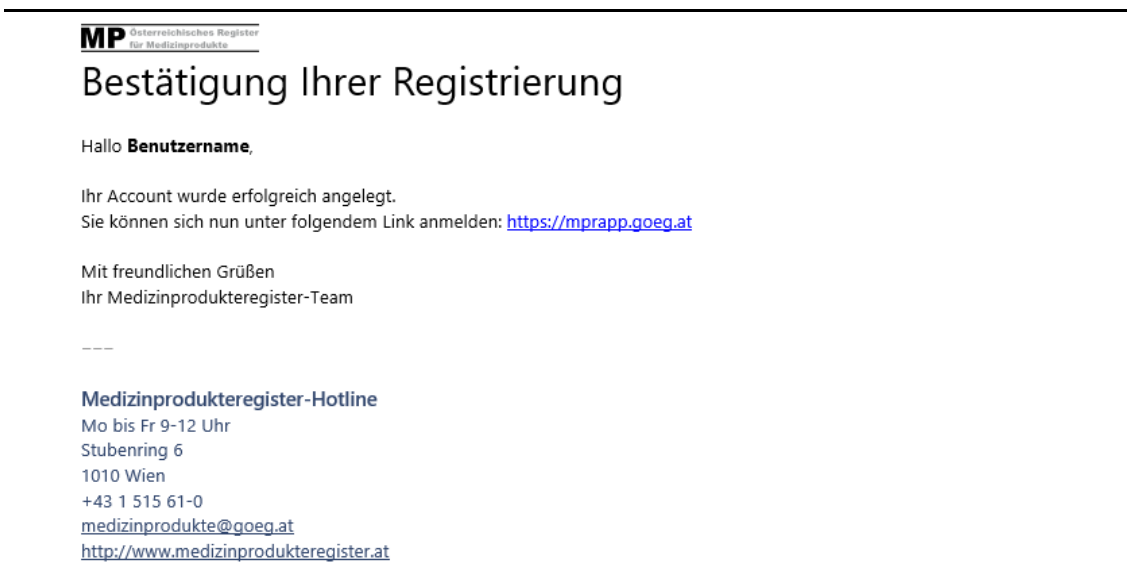
### 3.1.2 Neu registrieren im Österreichischen Register für Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen

- einen mindestens vierstelligen Benutzernamen eingeben
- Passwort eingeben (Hinweis: Das Passwort muss aus mindestens 8 Zeichen bestehen, davon mindestens eine Zahl, ein Großbuchstabe und sechs unterschiedliche Zeichen)
- Passwort wiederholen
- E-Mail-Adresse eintragen
- das Kästchen *Registrierung im Register für Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen* auswählen
- auf den blauen Button *Zugangsdaten anlegen* klicken
- Eine Registrierungs-E-Mail wird automatisch zugeschickt und muss bestätigt werden, um sicherzustellen, dass die E-Mail-Adresse korrekt ist.

### 3.1.3 Registrierungs-E-Mail erhalten

Nachdem Sie sich erfolgreich registriert haben, wird eine E-Mail an die von Ihnen angegebene E-Mail-Adresse geschickt. Im Anschluss können Sie sich im Register einloggen, z. B. indem Sie in der Registrierungs-E-Mail auf den Link klicken (vgl. Abbildung 4).

Abbildung 4: Registrierungs-E-Mail bestätigen



Quelle: GÖG

## 3.2 Anmelden

Nach erfolgreicher Registrierung können Sie sich mit Ihrem Benutzernamen und Passwort in der Applikation anmelden (vgl. Abbildung 5).

Abbildung 5: Anmelden

**MP** Österreichisches Register für Medizinprodukte Zurück zur Informationsseite Anmeldung

---

**Meine Firma ist bereits registriert und ich habe schon Zugangsdaten.**  
Wenn Sie schon einen Zugang haben oder wenn ihre Firma bereits im Österreichischen Register für Medizinprodukte registriert ist, können Sie sich hier mit Ihren Zugangsdaten anmelden!

**Anmeldung**

Benutzername

Passwort

**Anmelden**

Benutzername oder Passwort vergessen?

---

**Meine Firma ist noch nicht registriert und ich habe noch keine Zugangsdaten.**  
Bin ich registrierungspflichtig?

**Neuregistrierung**

**Neue Zugangsdaten erstellen**

---

**Informationen und Hilfe zur Registrierung**

**Wichtige Hinweise:**

- Anmeldung:**  
Für bereits registrierte User erfolgt die Anmeldung mit den bereits vorhandenen Zugangsdaten. Sollten Sie Ihren Benutzernamen oder Ihr Passwort vergessen haben, klicken Sie bitte auf den blauen Text „Benutzername oder Passwort vergessen?“. Neue User klicken auf „Neue Zugangsdaten erstellen“.
- E-Mail-Adresse:**  
Sollten Sie im Register noch keine E-Mail-Adresse eingetragen haben, werden Sie gleich nach Anmeldung dazu aufgefordert, diese zu ergänzen, da das Passwortmanagement über die E-Mail-Adresse abgewickelt wird.
- Technische Voraussetzungen zur Nutzung des Österreichischen Registers für Medizinprodukte:**  
Sie können über alle gängigen Internet-Browser, wie z. B. Firefox, Opera, Safari sowie Google Chrome auf die Register-Webseite zugreifen. Der Windows Internet Explorer wird nicht unterstützt!
- Fragen:**  
Bei Fragen oder Anregungen können Sie sich jederzeit an die Medizinprodukte-Hotline (Kontaktdaten siehe unten) wenden.

Quelle: GÖG

6 © GÖG 2026, Handbuch zur Registrierung im österreichischen Medizinprodukte- und Prüfstellenregister

# 4 Dateneingabe im Österreichischen Register für Medizinprodukte

## 4.1 Übersicht Ihrer eingetragenen Daten

Nach dem erfolgreichen Anlegen eines Zugangs zum Österreichischen Medizinproduktregister (siehe Kapitel 3.1) und dem Einstieg in das Register gelangen Sie auf den ersten Reiter *Übersicht Ihrer eingetragenen Daten*. In diesem Menüpunkt erhalten Sie einen Überblick über registrierte Produkte, Gewerbebescheine, Rollen zu den registrierten Produkten und/oder Produktkategorien sowie ausländische Hersteller (vgl. Abbildung 6).

Abbildung 6: Reiter *Übersicht Ihrer eingetragenen Daten*

Die detaillierten Informationen zu Ihren registrierten Produkten, Gewerbeberechtigungen sowie ausländischen Herstellern finden Sie in den jeweiligen Reitern.

MEDIZINPRODUKTE	20 / 5
registriert / widerrufen	

IVDs	3 / 2
registriert / widerrufen	

GEWERBESCHIEINE	8 / 1
registriert / widerrufen	

REGISTRIERUNG ALS...	registrierte Produkte	23
Bevollmächtigte/r gem. Art. 2 Z 32 EU-VO 745/2017		3
Hersteller/in gem. Art. 2 Z 30 EU-VO 745/2017		8
Hersteller/in von Systemen oder Behandlungseinheiten gem. Art. 2 Z 22 EU-VO 745/2017		2
Importeur/in aus Drittländern gem. Art. 2 Z 33 EU-VO 745/2017		2
Sonderanfertiger/in von Medizinprodukten gem. Art. 2 Z 3 EU-VO 745/2017		8
Sterilisierer/in von Medizinprodukten gem. Art. 22 EU-VO 745/2017		0

AUSL. HERSTELLER	registriert	7
Unsere Firma ist Bevollmächtigte/r (AR)		6
Bevollmächtigte/r (AR) bekannt		1
AR unbekannt		0

Registrierung von Produktkategorien als Händlerin gem. Art. 2 Z 34 EU-VO 745/2017	8
A - Devices For Administration, Withdrawal And Collection	
B - Haematology And Haemotransfusion Devices	
C - Cardiocirculatory System Devices	
G - Gastrointestinal Devices	
K - Endotherapy And Electrosurgical Devices	
L - Reusable Surgical Instruments	
N - Nervous And Medullary System Devices	
R - Respiratory And Anaesthesia Devices	

Quelle: GÖG

Darüber hinaus finden Sie am oberen Bildschirmrand die Menü-/Navigationsleiste, über die detaillierte Informationen zu Firmendaten, Gewerbeberechtigungen, Produkten, Produktkategorien sowie zu ausländischen Herstellern eingetragen werden können (vgl. Abbildung 7).

Abbildung 7: Menü-/Navigationsleiste im Register

Quelle: GÖG

**Hinweis für Sonderanfertiger:innen und Händler:innen:** Nach erfolgter Dateneingabe und Freigabe durch das Österreichische Medizinproduktregister werden nicht personenbezogene Daten unter <https://medizinproduktregister.at/Registersuche> veröffentlicht.

## 4.2 Firmendaten

Über die Auswahl des Reiters Firmendaten (vgl. Abbildung 8) gelangen Sie zur Eintragung von Firmendaten.

Das rote Dreieck mit Rufzeichen zeigt an, dass die Firmendaten noch nicht oder nicht vollständig eingetragen wurden (Pflichtfelder wurden noch nicht ausgefüllt) oder dass in einem der Reiter Fehler enthalten sind (z. B. Telefonnummer wurde nicht im richtigen Format eingetragen).

Abbildung 8: Reiter *Firmendaten*

The screenshot shows the registration form for a new company. The 'Firmendaten' tab is selected. The 'Firma' sub-tab is active, showing fields for 'Firma', 'Adresse', 'Kontaktperson', and 'PRRC'. The 'Firmenname/Name' and 'Website' fields are filled with 'Gesundheit Osterreich GmbH'. A red error message states: 'Das Formular ist unvollständig ausgefüllt oder es enthält Fehler!'. A green 'Registrieren' button is visible.

Quelle: GÖG

Folgende Daten sind einzutragen (**Pflichtfelder in roter Schrift**):

- Firma
  - **Firmenname/Name**
  - Website
- Adresse
  - **Staat (Drop-down-Feld zur Auswahl der EWR-Staaten)**
  - **Bundesland (Drop-down-Feld zur Auswahl)**
  - **Postleitzahl**
  - **Ort**
  - **Straße**
- Kontaktperson (zuständige Ansprechperson für das Österreichische Register für Medizinprodukte)
  - Anrede (Drop-down-Feld zur Auswahl)
  - Titel
  - **Vorname**
  - **Nachname**
  - **Telefonnummer**
  - **E-Mail-Adresse**

- PRRC (gemäß Art. 15 MDR für die Einhaltung der regulatorischen Vorschriften verantwortliche Person = Person Responsible for Regulatory Compliance / PRRC): Der Eintrag ist für Händler:innen nicht verpflichtend!
  - Anrede (Drop-down-Feld zur Auswahl)
  - Titel
  - Vorname
  - Nachname
  - Telefonnummer
  - E-Mail-Adresse

Nach Eingabe aller erforderlichen Daten im Reiter *Firmendaten* klicken Sie bitte auf den grünen Button *Registrieren* rechts oben.

### 4.3 Gewerbeberechtigung

Der Reiter *Gewerbeberechtigung* muss seit Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes 2021 und der Medizinprodukte-meldeverordnung 2024 für Sonderanfertiger:innen und Händler:innen nicht mehr befüllt werden. Die Einträge, die vor diesem Zeitpunkt getätigt wurden, werden nicht angezeigt.

**Hinweis:** Vor der Freigabe durch das Österreichische Medizinprodukteregister wird stichprobenhaft geprüft, ob ein geeigneter Gewerbeschein vorhanden ist.

### 4.4 Produkte/Produktkategorien

Im Reiter *Produkte* werden Medizinprodukte erfasst. Hierbei sind Unterschiede in der Registrierung von Medizinprodukten in Bezug auf den Produkttyp sowie die Rollen beim jeweiligen Medizinprodukt zu beachten, welche im Folgenden erläutert werden (vgl. Abbildung 9).

#### Auswahl Produkttyp

Für die Registrierung von In-vitro-Diagnostika (IVD) wählen Sie die blaue Schaltfläche *IVD registrieren*. Für alle anderen Arten von Medizinprodukten wählen Sie die grüne Schaltfläche *Medizinprodukt registrieren*.

Abbildung 9: Reiter *Produkte* / *Neues Produkt registrieren* / *Produkttyp auswählen*

MP Österreichisches Register für Medizinprodukte

Übersicht Ihrer eingetragenen Daten Firmendaten Gewerbeberechtigung **Produkte** Produktkategorien Ausländische Hersteller Handbuch

Zurück zum Übersicht Drucken

### Registrierte Produkte

Einträge pro Seite: 10 1

Suchen

Medizinprodukt registrieren IVD registrieren

Typ	Registrierungsnummer	Code	Produktname/Fabrikat	Generischer Name	Status	Rolle
Alle					Alle	Alle

Sie haben noch kein Produkt registriert

Quelle: GÖG

### Auswahl Meldungsarten

Für Medizinprodukte und IVD stehen unterschiedliche Meldungsarten zur Verfügung (vgl. Abbildung 10 und Abbildung 11).

Abbildung 10: Meldungsarten für Medizinprodukte

### Neues Medizinprodukt registrieren

Registrierungsnummer ...

Meldung als

Produktcode

Produktname / Fabrikat

Generischer Name

Klassifikation

Kategorie

- Hersteller/in gem. Art. 2 Z 30 EU-VO 745/2017
- Hersteller/in von Systemen oder Behandlungseinheiten gem. Art. 22 EU-VO 745/2017
- Sterilisierer/in von Medizinprodukten gem. Art. 22 EU-VO 745/2017
- Sonderanfertiger/in von Medizinprodukten gem. Art. 2 Z 3 EU-VO 745/2017**
- Bevollmächtigte/r gem. Art. 2 Z 32 EU-VO 745/2017
- Importeur/in aus Drittländern gem. Art. 2 Z 33 EU-VO 745/2017
- Händler/in gem. Art. 2 Z 34 EU-VO 745/2017

Quelle: GÖG

Abbildung 11: Meldungsarten für IVD

The screenshot shows a web form titled "Neues IVD registrieren". It contains several input fields and a search button. The "Meldung als" field is open, showing a dropdown menu with four options: "Hersteller/in gem. Art. 2 Z 30 EU-VO 745/2017", "Bevollmächtigte/r gem. Art. 2 Z 32 EU-VO 745/2017", "Importeur/in aus Drittländern gem. Art. 2 Z 33 EU-VO 745/2017", and "Händler/in gem. Art. 2 Z 34 EU-VO 745/2017". Other fields include "Registrierungsnummer", "Produktcode", "Produktname / Fabrikat", "Generischer Name", "Klassifikation", "Neues Produkt iSd EU-Richtlinie 98/79/EG" (with radio buttons for "Ja" and "Nein"), and "Performance Evaluation". A search button labeled "Suchen" is located to the right of the dropdown menu.

Quelle: GÖG

#### 4.4.1 Meldung eines Medizinprodukts als Sonderanfertiger:in von Medizinprodukten gem. Art. 2 Z 3 EU-Verordnung 745/2017

##### Begriffsbestimmungen

Gemäß Artikel 2 Ziffer 3 der EU-Verordnung 745/2017 über Medizinprodukte wird mit dem Begriff „Sonderanfertigung“ ein Produkt beschrieben, „das speziell gemäß einer schriftlichen Verordnung einer aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verordnungen berechtigten Person angefertigt wird, die eigenverantwortlich die genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts festlegt, das nur für einen einzigen Patienten bestimmt ist, um ausschließlich dessen individuelle [sic] Zustand und dessen individuellen Bedürfnissen zu entsprechen.“ Ergänzend dazu stellt die Europäische Union in der besagten Verordnung fest, dass „Serienmäßig hergestellte Produkte, die angepasst werden müssen, um den spezifischen Anforderungen eines berufsmäßigen Anwenders zu entsprechen, und Produkte, die gemäß den schriftlichen Verordnungen einer dazu berechtigten Person serienmäßig in industriellen Verfahren hergestellt werden,“ nicht als Sonderanfertigungen eingestuft werden.

##### Exkurs Händler:innen

Nachdem Hersteller:innen von Sonderanfertigungen nach Inkrafttreten der neuen EU-Verordnung nun vielfach ebenso die Rolle einer Händlerin bzw. eines Händlers innehaben können und die Registrierung dieser Rolle seit Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes 2021 und der Medizinprodukteemeldeverordnung 2024 in Österreich verpflichtend wurde, finden Sie zu Ihrer weiteren Information in Kapitel 4.4.2 eine Beschreibung zur Dateneingabe für Händler:innen.

## Ablauf

1. Menü *Produkte* wählen
2. Meldung als *Sonderanfertiger:in von Medizinprodukten gem. Art. 2 Z 3 EU-VO 745/2017* wählen
3. *Produktcode* (EMDN-Nomenklatur) wählen
4. Produktname/Fabrikat eingeben
5. generischen Namen eintragen
6. speichern

## EMDN-Nomenklatur

Die auf Basis einer italienischen Medizinproduktenomenklatur erstellte Nomenklatur der Europäischen Kommission EMDN (European Medical Devices Nomenclature) ist der Grundstein zur standardisierten Registrierung von Medizinprodukten. Weitere Informationen zur Nomenklatur findet man auf einer Informationsseite der Europäischen Kommission unter: [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/european-medical-devices-nomenclature-emd-n\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/european-medical-devices-nomenclature-emd-n_en). Im folgenden Abschnitt finden Sie eine Hilfestellung für die Suche eines entsprechenden Codes speziell für Sonderanfertiger:innen.

**Hinweis:** Die EMDN-Nomenklatur ist derzeit ausschließlich in Englisch verfügbar, da es noch keine offizielle deutsche Übersetzung gibt.

### 4.4.1.1 Produktcodes für Augen- und Kontaktlinsenoptiker:innen

#### Hilfreiche Übersetzungen

Tabelle 1: Hilfreiche Übersetzungen für Augen- und Kontaktlinsenoptiker:innen

Deutsch	Englisch
Brillen	spectacles
Kontaktlinsen	contact lenses
optische Hilfsmittel	optical aids
optisches elektronisches Hilfsmittel	optical electronic aids

Quelle: GÖG

#### Hauptkategorien

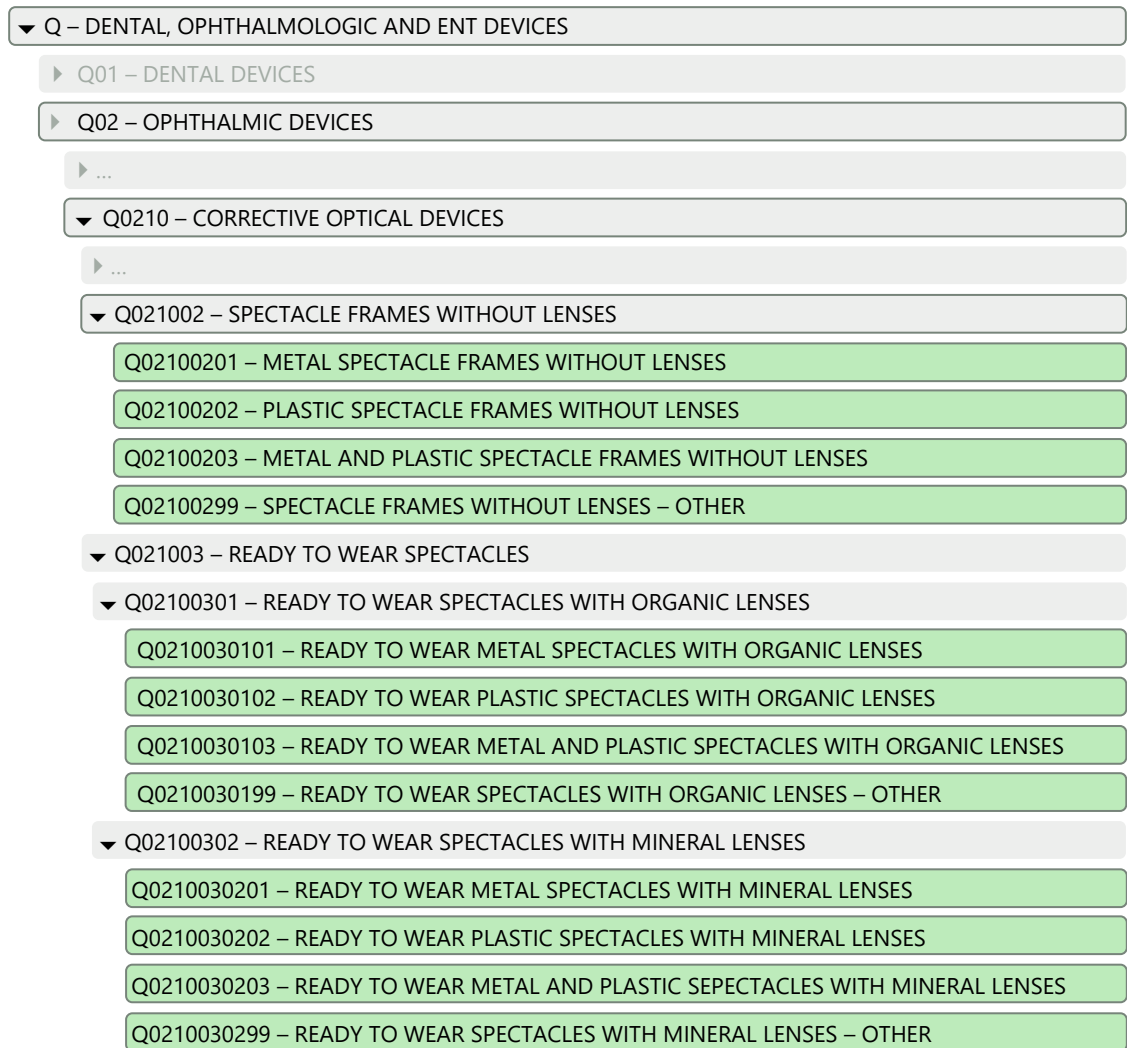
- Q – DENTAL, OPHTHALMOLOGIC AND ENT DEVICES
- Y – DEVICES FOR PERSONS WITH DISABILITIES NOT INCLUDED IN OTHER CATEGORIES

## Häufige Einteilungen nach EMDN

**Hinweis:** Es sind ausschließlich die grün hinterlegten Kategorien auswählbar!

### Brillen

Abbildung 12: EMDN-Codes für Brillen



Quelle: GÖG, auf Basis der EMDN (<https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/>)

Hinweis: Die Kategorien zu Kontaktlinsen finden sich auf der nächsten Seite.

## Kontaktlinsen

Abbildung 13: EMDN-Codes für Kontaktlinsen

---

▼ Q – DENTAL, OPHTHALMOLOGIC AND ENT DEVICES
▶ Q01 – DENTAL DEVICES
▶ Q02 – OPHTHALMIC DEVICES
▼ Q0210 – CORRECTIVE OPTICAL DEVICES
▶ ...
▼ Q021004 – CONTACT LENSES
▼ Q02100401 – CONTACT LENSES – HYDROGEL
▼ Q0210040101 – CONTACT LENSES – HYDROGEL, SINGLE-USE
Q021004010101 – CONTACT LENSES – HYDROGEL, DAILY SINGLE-USE
Q021004010102 – CONTACT LENSES – HYDROGEL, EXTENDED SINGLE-USE
Q0210040102 – CONTACT LENSES – HYDROGEL, REUSABLE
Q02100402 – CONTACT LENSES – NON HYDROGEL
Q02100499 – CONTACT LENSES – OTHER

---

Quelle: GÖG, anhand der EMDN (<https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/>)

## Brillengläser

Abbildung 14: EMDN-Codes für Brillengläser

---

▼ Q – DENTAL, OPHTHALMOLOGIC AND ENT DEVICES
▶ Q01 – DENTAL DEVICES
▶ Q02 – OPHTHALMIC DEVICES
▼ Q0210 – CORRECTIVE OPTICAL DEVICES
▼ Q021001 – OPHTHALMIC LENSES
▼ Q02100101 – ORGANIC OPHTHALMIC LENSES (PLASTIC MATERIALS)
Q0210010101 – MONOFOCAL ORGANIC OPHTHALMIC LENSES
Q0210010102 – MULTIFOCAL ORGANIC OPHTHALMIC LENSES (BIFOCAL, TRIFOCAL)
Q0210010103 – PROGRESSIVE ORGANIC OPHTHALMIC LENSES
Q0210010199 – ORGANIC OPHTHALMIC LENSES – OTHER
▼ Q02100102 – MINERAL OPHTHALMIC LENSES (GLASS)
Q0210010201 – MONOFOCAL MINERAL OPHTHALMIC LENSES
Q0210010202 – MULTIFOCAL MINERAL OPHTHALMIC LENSES (BIFOCAL, TRIFOCAL)
Q0210010203 – PROGRESSIVE MINERAL OPHTHALMIC LENSES
Q0210010299 – MINERAL OPHTHALMIC LENSES – OTHER

---

Quelle: GÖG, anhand der EMDN (<https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/>)

Hinweis: Die Kategorien zu den optischen Hilfen finden sich auf der nächsten Seite.

## Optische Hilfen

Abbildung 15: EMDN-Codes für optische Hilfen

The image shows a hierarchical tree of EMDN codes. The root is 'Y – DEVICES FOR PERSONS WITH DISABILITIES NOT INCLUDED IN OTHER CATEGORIES'. Under it is 'Y21 – COMMUNICATION AND INFORMATION MANAGEMENT AIDS'. Under 'Y21' is 'Y2103 – OPTICAL AIDS'. Under 'Y2103' are several codes: Y210306, Y210321, Y210324, Y210330, Y210333, Y210336, and Y210399. Under 'Y2103' is also 'Y2106 – OPTICAL ELECTRONIC AIDS'. Under 'Y2106' are codes: Y210603, Y210606, Y210609, and Y210699. The codes Y210306, Y210321, Y210324, Y210330, Y210333, Y210336, Y210399, Y210603, Y210606, Y210609, and Y210699 are highlighted in green.

▼ Y – DEVICES FOR PERSONS WITH DISABILITIES NOT INCLUDED IN OTHER CATEGORIES
▶ ...
▶ Y21 – COMMUNICATION AND INFORMATION MANAGEMENT AIDS
▼ Y2103 – OPTICAL AIDS
Y210306 – PRISMATIC OPHTHALMIC LENSES FOR RAISING AND LOWERING THE EYE
Y210321 – FAR SIGHTEDNESS TELESCOPIC SYSTEMS/SPECTACLES
Y210324 – NEAR SIGHTEDNESS TELESCOPIC SYSTEMS/SPECTACLES
Y210330 – MAGNIFYING ACHROMATIC DOUBLET LENSES
Y210333 – PRISMATIC SPECTACLES
Y210336 – OCCLUSION AND ANTI-RADIATION FILTERS
Y210399 – OPTICAL AIDS – OTHER
▶ Y2106 – OPTICAL ELECTRONIC AIDS
Y210603 – VIDEO MAGNIFIERS
Y210606 – OCR SYSTEMS
Y210609 – MAGNIFIERS FOR PERSONAL COMPUTERS
Y210699 – ELECTRONIC OPTICAL AIDS - OTHER

Quelle: GÖG, anhand der EMDN (<https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/>)

### 4.4.1.2 Produktcodes für Hörgeräteakustiker:innen

#### Hilfreiche Übersetzungen

Tabelle 2: Hilfreiche Übersetzungen für Hörgeräteakustiker:innen

Deutsch	Englisch
Hörgeräte/Hörhilfen	hearing aids

Quelle: GÖG

#### Hauptkategorie

- Y – DEVICES FOR PERSONS WITH DISABILITIES NOT INCLUDED IN OTHER CATEGORIES

#### Häufige Einteilungen nach EMDN

**Hinweis:** Es sind ausschließlich die grün hinterlegten Kategorien auswählbar!

Abbildung 16: EMDN-Codes für Hörgeräte bzw. Hörhilfen

▼ Y – DEVICES FOR PERSONS WITH DISABILITIES NOT INCLUDED IN OTHER CATEGORIES
▶ ...
▶ Y21 – COMMUNICATION AND INFORMATION MANAGEMENT AIDS
▶ ...
▼ Y2145 – HEARING AIDS
▼ Y214506 – AIR CONDUCTION HEARING AIDS
▼ Y21450601 – BEHIND-THE-EAR HEARING AIDS (BTEs)
Y2145060101 – BEHIND-THE-EAR HEARING AIDS WITH RECEIVER IN THE DEVICE (BTE)
Y2145060102 – BEHIND-THE-EAR HEARING AIDS WITH RECEIVER IN THE CANAL (RIC, RITE)
▼ Y21450602 – IN-THE-EAR HEARING AIDS (ITEs)
Y2145060201 – HEARING AID IN THE-EAR (ITE)
Y2145060202 – HEARING AIDS IN-THE-CANAL (ITC)
Y2145060203 – HEARING AIDS COMPLETELY-IN-THE-CANAL (CIC)
Y2145060204 – HEARING AIDS INVISIBLE-IN-THE-CANAL (IIC)
Y21450603 – BOX HEARING AIDS
▶ Y214509 – BONE CONDUCTION HEARING AIDS
Y214580 – HEARING AIDS OR HEARING DEVICES – ACCESSORIES
Y214599 – HEARING AIDS – OTHER

Quelle: GÖG, auf Basis der EMDN (<https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/>)

#### 4.4.1.3 Produktcodes für Zahn- bzw. Dentaltechniker:innen und Dentallabore

##### Hilfreiche Übersetzungen

Tabelle 3: Hilfreiche Übersetzungen für Zahn- bzw. Dentaltechniker:innen und Dentallabore

Deutsch	Englisch
Kronen	dental crowns
Zahnersatz	prosthesis
Zahnimplantate	dental implants

Quelle: GÖG

##### Hauptkategorien

- P – IMPLANTABLE PROSTHETIC AND OSTEOSYNTHESIS DEVICES
- Q – DENTAL, OPHTHALMOLOGIC AND ENT DEVICES

## Häufige Einteilungen nach EMDN

**Hinweis:** Es sind ausschließlich die grün hinterlegten Kategorien auswählbar!

Abbildung 17: EMDN-Codes für Zahnimplantate und Zahnprothesen

---

▼ P – IMPLANTABLE PROSTHETIC AND OSTEOSYNTHESIS DEVICES
▶ P01 – FACIAL AND ODONTOLOGICAL PROSTHESES
▶ P0101 – FACIAL PROSTHESES
▶ P0102 – ODONTOLOGICAL PROSTHESES
▼ P010201 – DENTAL IMPLANTS AND ACCESSORIES
P01020101 – DENTAL IMPLANTS
P01020180 – DENTAL IMPLANTS – ACCESSORIES
P010299 – ODONTOLOGICAL PROSTHESES – OTHER
P0180 – FACIAL AND ODONTOLOGICAL PROSTHESES – ACCESSORIES
P0199 – FACIAL AND ODONTOLOGICAL PROSTHESES – OTHER

---

Quelle: GÖG, auf Basis der EMDN (<https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/>)

Hinweis: Kategorie "Q" findet sich auf der nächsten Seite.

Abbildung 18: EMDN-Codes für Zahnkunststoffe, Zahnprothesen und Kronen

Q – DENTAL, OPHTHALMOLOGIC AND ENT DEVICES
▶ Q01 – DENTAL DEVICES
▶ Q0101 – DEVICES FOR CONSERVATIVE DENTISTRY AND ENDODONTICS
▶ Q0102 – DEVICES FOR PROSTHETIC DENTISTRY
▶ Q010201 – DENTAL IMPRESSION MATERIALS
▶ Q010202 – DENTAL CONTACT INDICATORS
▶ Q010204 – RETRACTION WIRES AND GINGIVAL RETRACTORS
▼ Q010205 – PRE-FORMED RESINS AND DENTAL CROWNS
▼ Q01020501 – DENTISTRY RESINS
Q0102050101 – TEMPORARY TEETH RESINS
Q0102050102 – DENTAL REBASING RESINS
Q0102050199 – DENTISTRY RESINS – OTHER
Q01020502 – PRE-FORMED DENTAL CROWNS
▼ Q010206 – DENTAL PROSTHESES (FOR DENTAL IMPLANTS SEE P010201)
Q01020601 – MOBILE DENTAL PROSTHESES
Q01020602 – COMBINED DENTAL PROSTHESES
Q01020603 – SKELETAL DENTAL PROSTHESES
Q01020604 – ORTHODONTIC DENTAL PROSTHESES
Q01020605 – TEMPORARY DENTAL PROSTHESES

Quelle: GÖG, auf Basis der EMDN (<https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/>)

#### 4.4.1.4 Produktcodes für Orthopädieschuhmacher:innen, Orthopädietechniker:innen, Bandagistinnen und Bandagisten, Orthopädinnen und Orthopäden

##### Hilfreiche Übersetzungen

Tabelle 4: Hilfreiche Übersetzungen für Orthopädieschuhmacher:innen, Orthopädietechniker:innen, Bandagistinnen und Bandagisten, Orthopädinnen und Orthopäden

Deutsch	Englisch
Orthesen	orthoses
Prothesen	prostheses
Rollstuhl	wheelchair
Bandagen	bandages

Quelle: GÖG

##### Hauptkategorien

- P – IMPLANTABLE PROSTHETIC AND OSTEOSYNTHESIS DEVICES
- Y – DEVICES FOR PERSONS WITH DISABILITIES NOT INCLUDED IN OTHER CATEGORIES

## Häufige Einteilungen nach EMDN

**Hinweis:** Es sind ausschließlich die grün hinterlegten Kategorien auswählbar!

Abbildung 19: EMDN-Codes für Prothesen

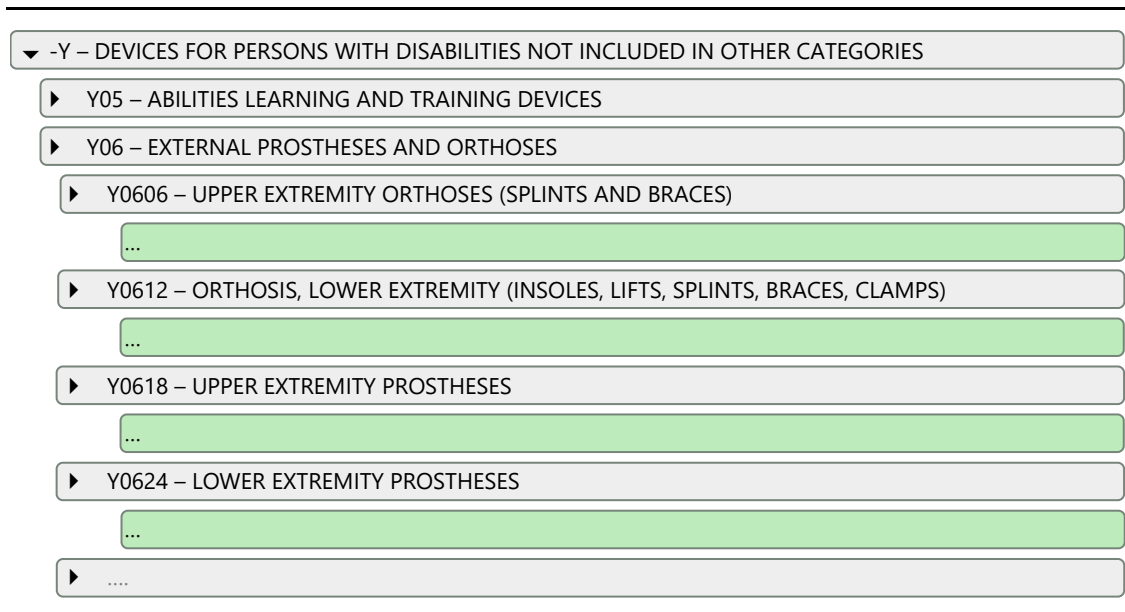
---

- ▼ P – IMPLANTABLE PROSTHETIC AND OSTEOSYNTHESIS DEVICES
  - ▶ ...
  - ▶ P09 – ORTHOPAEDIC PROSTHESES, OSTEOSYNTHESIS DEVICES, DEVICES FOR TENDON AND ...
    - ▶ P0901 – SHOULDER PROSTHESES
    - ▶ P0902 – ELBOW PROSTHESES
    - ▶ P0903 – WRIST PROSTHESES
    - ▶ P0904 – HAND PROSTHESES
    - ▶ P0905 – ANKLE PROSTHESES
    - ▼ P0906 – FOOT PROSTHESES
      - P090603 – FOOT PROSTHESES INTERPHALANGEAL COMPONENTS
      - P090604 – FOOT PROSTHESES METATARSALPHALANGEAL COMPONENTS
      - P090605 – FOOT ENDORTHESES
      - P090680 – FOOT PROSTHESES – ACCESSORIES
      - P090699 – FOOT PROSTHESES – OTHER
    - ▶ P0907 – SPINE STABILISATION PROSTHESES AND SYSTEMS
    - ▶ P0908 – HIP PROSTHESES
    - ▶ P0909 – KNEE PROSTHESES

---

Quelle: GÖG, auf Basis der EMDN (<https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/>)

Abbildung 20: EMDN-Codes für Orthesen und Prothesen



Quelle: GÖG, auf Basis der EMDN (<https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/>)

#### 4.4.2 Meldung eines Medizinprodukts als Händler:in gem. Art. 2 Z 34 EU-Verordnung 745/2017

##### Begriffsbestimmungen

###### *Händler:in*

Gemäß Artikel 2 Ziffer 34 der EU-Verordnung 745/2017 über Medizinprodukte und Artikel 2 Ziffer 27 der EU-Verordnung 746/2017 über In-vitro-Diagnostika ist „Händler“ *„jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs“*.

###### *Importeur:in*

Als „Importeur“ bezeichnet die EU-Verordnung *„jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt“*. Beachten Sie, dass Händler:innen, die Medizinprodukte erstmalig in den Europäischen Wirtschaftsraum importieren, gemäß Art. 2 Z 33 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder gemäß Art. 2 Z 26 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 als Importeurinnen bzw. Importeure gelten und sich daher in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) registrieren müssen. Bis zum Beginn der verpflichtenden Nutzung des EUDAMED-Moduls zur Registrierung von Wirtschaftsakteuren am 28. Mai 2026 ist weiterhin eine Registrierung im Österreichischen Register für Medizinprodukte erforderlich.

###### *Hersteller:in von Sonderanfertigungen*

Seit Inkrafttreten der neuen EU-Verordnung können Hersteller:innen von Sonderanfertigungen vermehrt nicht nur Hersteller:innen, sondern auch Händler:innen sein. Für Dateneingaben zur Herstellung rufen Sie Kapitel 4.4.2 auf.

### Produktregistrierungen: Produktkategorien

Seit Inkrafttreten der Medizinprodukteverordnung 2024 sind Händler:innen mit Firmensitz in Österreich dazu verpflichtet, sich im Österreichischen Register für Medizinprodukte zu registrieren. In der Rolle der Händlerin bzw. des Händlers werden Produkte über den Reiter *Produktkategorien* erfasst (siehe Abbildung 21).

Abbildung 21: Produktkategorien für Händler:innen

**Produktkategorien**

- A - Devices For Administration, Withdrawal And Collection
- B - Haematology And Haemotransfusion Devices
- C - Cardiocirculatory System Devices
- D - Disinfectants, Antiseptics, Sterilising Agents And Detergents For Medical Devices
- G - Gastrointestinal Devices
- K - Endotherapy And Electrosurgical Devices
- L - Reusable Surgical Instruments
- N - Nervous And Medullary System Devices
- R - Respiratory And Anaesthesia Devices
- U - Devices For Urogenital System
- W - In Vitro Diagnostic Medical Devices
- Others
  - F - Dialysis devices
  - H - Suture devices
  - J - Active-implantable devices
  - M - Devices for general and specialist dressings
  - P - Implantable prosthetic and osteosynthesis devices
  - Q - Dental, ophthalmologic and ent devices
  - S - Sterilisation devices (excluding cat. D - Z)
  - T - Patient protective equipment and incontinence aids (excluding personal protective equipment - ppe)
  - V - Various medical devices
  - Y - Devices for persons with disabilities not included in other categories
  - Z - Medical equipment and related accessories, software and consumables

Quelle: GÖG

**Hinweis:** Mit der Kategorie *Others* können Sie weitere Kategorien sichtbar machen. Die Kategorien sind derzeit ausschließlich in Englisch verfügbar, da es noch keine offizielle deutsche Übersetzung gibt.

Die Produktkategorien entsprechen den Hauptkategorien der EMDN-Nomenklatur (<https://web-gate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/>).

## 4.5 Ausländische Hersteller

Die Menükartei *Ausländische Hersteller* ist grundsätzlich nur in Verbindung mit den Rollen *Bevollmächtigter* und *Importeur von Medizinprodukten* auszufüllen.

# 5 Dateneingabe im Österreichischen Register für Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen

Nach Registrierung der Zugangsdaten als Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle und erfolgter Anmeldung (Login) müssen folgende Felder (**Pflichtfelder in roter Schrift**) ausgefüllt und gespeichert werden (vgl. Abbildung 22).

Abbildung 22: Dateneingabe im PIZ-Register

The screenshot shows the 'Firmendaten' (Company Data) registration form on the Austrian Register for Medical Products website. The form is titled 'Neue Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle registrieren'. It includes a 'Firmendaten' tab with sub-sections for 'Firma', 'Adresse', 'Kontaktperson', and 'Produktkategorien'. The 'Firma' section contains the following fields: 'Registrierungsnummer' (with a dropdown arrow), 'Firmenname' (text input), 'Webseite' (text input), and 'Angabe weiterer Befähigungsnachweise (wie z.B. WIFI-Kurs)' (text input). A checkbox labeled 'Akkreditierte Stelle im Sinne von § 59 Abs. 2 MPG' is also present. To the right of the form is a 'Registrieren' button and a yellow box with registration details: 'Registriert am: ...', 'Zuletzt gespeichert: ...', and 'Gespeichert von: ...'. A blue box above this yellow box contains a note: 'Nach erfolgter Dateneingabe und Freigabe werden nicht-personenbezogene Daten unter <https://medizinprodukteregister.at/Registersuche> veröffentlicht.'

Quelle: GÖG

## 5.1 Firma

- Firmenname/Name
- akkreditierte Stelle im Sinne von § 39 Abs. 2 MPG
- Website
- Angabe weiterer Befähigungsnachweise (z. B. WIFI-Kurs)

## 5.2 Adresse

- Staat (Drop-down-Feld zur Auswahl)
- Bundesland (Drop-down-Feld zur Auswahl)
- Postleitzahl
- Ort
- Straße

## 5.3 Kontaktperson

- Anrede (Drop-down-Feld zur Auswahl)
- Titel
- **Vorname**
- **Nachname**
- **Telefonnummer**
- **E-Mail-Adresse**

## 5.4 Produktkategorien


Es ist mindestens eine Produktkategorie auszuwählen (vgl. Abbildung 23). Zur Auswahl stehen die Hauptkategorien der EMDN-Nomenklatur (<https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/>).

Abbildung 23: Registrierung als PIZ / Auswahl Produktkategorie

The screenshot shows the 'Firmendaten' section of the registration form. The 'Produktkategorien' tab is selected, displaying a list of 20 categories. Category 'M - Devices for general and specialist dressings' is checked. To the right, there is a green 'Registrieren' button and a yellow box with registration details: 'Registriert am:', 'Zuletzt gespeichert:', and 'Gespeichert von:'. A blue box above it contains a message: 'Nach erfolgreicher Dateneingabe und Freigabe werden nicht-personenbezogene Daten unter <https://medizinproduktregister.at/Registersuche> veröffentlicht.'

Quelle: GÖG

Wenn Sie alle Daten eingetragen haben, bitte auf den grünen Button *Registrieren* klicken. Abschließend können Sie sich eine Registrierungsbestätigung ausdrucken oder herunterladen, indem Sie den Button *Drucken* (rechts oben) anklicken.

Das rote Dreieck mit Rufzeichen  zeigt an, dass die Daten noch nicht oder nicht vollständig eingetragen wurden (Pflichtfelder wurden noch nicht ausgefüllt) oder dass in einem der Reiter Fehler enthalten sind (z. B. Telefonnummer wurde nicht im richtigen Format eingetragen).

# 6 Änderung und Löschung von Daten

## 6.1 Änderung von Daten

### Ablauf

- gewünschten Reiter / gewünschte Daten auswählen
- eingetragene Daten mit aktuellen Daten überschreiben
- auf *Speichern* klicken



## 6.2 Löschung/Widerruf von Daten

Ein Widerruf bzw. das Löschen von Daten müssen gut überlegt sein, da die Daten unwiederbringlich aus dem Register gelöscht werden.

### 6.2.1 Ablauf: Widerruf von Produkten



- Reiter *Produkte* auswählen
- gewünschtes Produkt auswählen (auf den grünen Button mit dem weißen Stift klicken )
- auf den roten Button *Widerrufen* klicken 
- *Widerrufen* bestätigen

### 6.2.2 Ablauf: Widerruf von Gewerbeberechtigungen

- Reiter *Gewerbeberechtigung* auswählen
- gewünschte Gewerbeberechtigung auswählen (grüner Button mit weißem Stift )
- auf den roten Button *Widerrufen* klicken 
- *Widerrufen* bestätigen

**Hinweis:** Als Hersteller:in bzw. als Hersteller:in von Systemen oder Behandlungseinheiten muss immer eine Gewerbeberechtigung hochgeladen sein. Im Bedarfsfall muss eine neue Gewerbeberechtigung hochgeladen werden. Erst danach kann die alte Berechtigung gelöscht werden.

### 6.2.3 Ablauf: Widerruf von ausländischen Herstellerinnen bzw. Herstellern

- Reiter *Ausländischer Hersteller* auswählen
- ausländische:n Hersteller:in auswählen (grüner Button mit weißem Stift )
- auf den roten Button *Widerrufen* klicken 
- *Widerrufen* bestätigen

**Hinweis:** Sind mit einem bzw. einer ausländischen Hersteller:in Produkte verknüpft, kann dieser bzw. diese nicht gelöscht werden.

## 7 Erstellung von Registrierungsbestätigungen

Eine Registrierungsbestätigung kann jederzeit ausgedruckt oder heruntergeladen werden, indem Sie auf den Button *Drucken* (oben rechts) klicken.

Abbildung 24: Registrierungsbestätigung erstellen

The screenshot shows the 'MP Österreichisches Register für Medizinprodukte' interface. The main heading is 'Übersicht Ihrer eingetragenen Daten'. A navigation bar at the top includes 'Firmendaten', 'Gewerbeberechtigung', 'Produkte', 'Produktkategorien', and 'Ausländische Hersteller'. A 'Drucken' button is circled in red. Below the heading, there are three summary cards: 'MEDIZINPRODUKTE' (20 / 5), 'REGISTRIERUNG ALS...' (23), and 'AUSL. HERSTELLER' (7). The 'REGISTRIERUNG ALS...' card contains a table of registration types and counts.

REGISTRIERUNG ALS...	registrierte Produkte
Bevollmächtigte/r gem. Art. 2 Z 32 EU-VO 745/2017	3
Hersteller/in gem. Art. 2 Z 30 EU-VO 745/2017	8
Hersteller/in von Systemen oder Behandlungseinheiten gem. Art. 22 EU-VO 745/2017	2
Importeur/in aus Drittländern gem. Art. 2 Z 33 EU-VO 745/2017	2
Sonderanfertiger/in von Medizinprodukten gem. Art. 2 Z 3 EU-VO 745/2017	8
Sterilisierer/in von Medizinprodukten gem. Art. 22 FUI-VO	0

Quelle: GÖG

Je nach registrierter Rolle können verschiedene Daten ausgewählt werden, die ausgedruckt werden sollen (Produktliste, Produktkategorieliste und/oder Gewerbescheinliste); es kann auch ausgewählt werden, in welcher Sprache der Ausdruck erfolgen soll.

**Hinweis:** Wenn Sie die Registrierungsbestätigung speichern wollen, wählen Sie – nachdem Sie auf *Drucken* geklickt haben – die Option *als PDF speichern*.

## 8 Ausstieg aus dem Register

Durch Anklicken von *Logout* in der Ecke rechts oben beim Firmennamen kann man aus dem Register aussteigen.

Abbildung 25: Ausstieg aus dem Register

The screenshot shows the user interface of the Austrian Medical Products Register (MP). The navigation bar at the top includes the MP logo, the text 'Österreichisches Register für Medizinprodukte', and several menu items: 'Übersicht Ihrer eingetragenen Daten', 'Firmendaten', 'Gewerbeberechtigung', 'Produkte', 'Produktkategorien', and 'Ausländische Hersteller'. A 'Teamfirma' dropdown menu is visible on the right, with a 'Logout' button circled in red. The main content area is titled 'Übersicht Ihrer eingetragenen Daten' and contains a sub-header: 'Die detaillierten Informationen zu Ihren registrierten Produkten, Gewerbeberechtigungen sowie ausländischen Herstellern finden Sie in den jeweiligen Reitern.' Below this, there are five summary cards:

- MEDIZINPRODUKTE**: 20 / 5 registriert / widerrufen
- IVDs**: 3 / 2 registriert / widerrufen
- GEWERBESCHEINE**: 8 / 1 registriert / widerrufen
- REGISTRIERUNG ALS...**: 23 registrierte Produkte
  - Bevollmächtigte/r gem. Art. 2 Z 32 EU-VO 745/2017: 3
  - Hersteller/in gem. Art. 2 Z 30 EU-VO 745/2017: 8
  - Hersteller/in von Systemen oder Behandlungseinheiten gem. Art. 22 EU-VO 745/2017: 2
  - Importeur/in aus Drittländern gem. Art. 2 Z 33 EU-VO 745/2017: 2
  - Sonderanfertiger/in von Medizinprodukten gem. Art. 2 Z 3 EU-VO 745/2017: 8
  - Sterilisierer/in von Medizinprodukten gem. Art. 22 EU-VO 745/2017: 0
- AUSL. HERSTELLER**: 7 registriert
  - Unsere Firma ist Bevollmächtigte/r (AR): 6
  - Bevollmächtigte/r (AR) bekannt: 1
  - AR unbekannt: 0

Below the 'REGISTRIERUNG ALS...' card, there is a section for 'Registrierung von Produktkategorien als Händler/in gem. Art. 2 Z 34 EU-VO 745/2017' with a list of categories: A - Devices For Administration, Withdrawal And Collection; B - Haematology And Haemotransfusion Devices; C - Cardiacirculatory System Devices; G - Gastrointestinal Devices; K - Endotherapy And Electrosurgical Devices.

Quelle: GÖG

# 9 Passwortmanagement

## 9.1 Benutzername oder Passwort vergessen

**Hinweis:** Diese Funktion ist nur möglich, wenn für das Passwortmanagementsystem eine funktionierende E-Mail-Adresse hinterlegt wurde.

### Ablauf

- auf *Benutzername oder Passwort vergessen?* auf der Startseite der Applikation klicken
- die E-Mail-Adresse in das dafür vorgesehene Feld eintragen und absenden
- E-Mail mit dem Benutzernamen wird an den oder die Empfänger:in gesendet mit einem Link, um das Passwort zurückzusetzen (= neu zu erstellen)

## 9.2 Passwort ändern

Um das Passwort zu ändern, sind folgende Schritte zu setzen:

- auf *Benutzername oder Passwort vergessen?* auf der Startseite der Applikation klicken
- die E-Mail-Adresse in das dafür vorgesehene Feld eintragen und absenden
- E-Mail mit dem Benutzernamen wird an den oder die Empfänger:in gesendet mit einem Link, um das Passwort zurückzusetzen (= neu zu erstellen)

# 10 Hilfe bei Fragen

## Medizinprodukte-Hotline

Für Fragen rund um die Registrierung als Hersteller:in von Sonderanfertigungen, Händler:in von Medizinprodukten oder zur Registrierung als Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle wurde eine Medizinprodukteregister-Hotline eingerichtet. Auskünfte können sowohl per E-Mail und Fax als auch telefonisch eingeholt werden:

Mo. bis Fr. 9–12 Uhr  
Stubenring 6, 1010 Wien  
Tel: +43 1 51 561-0  
Fax: +43 1 513 84 72  
E-Mail: [medizinprodukte@goeg.at](mailto:medizinprodukte@goeg.at)  
Website: <http://www.medizinprodukteregister.at>

## FAQ und Hilfe

Auf der Website <http://www.medizinprodukteregister.at> finden Sie unter dem Menüpunkt *FAQ & HILFE* Antworten auf häufig gestellte allgemeine Fragen sowie Fragen zur Registrierung. Außerdem befinden sich dort auch Informationen zu den gesetzlichen Grundlagen und zur Registrierung, Nomenklaturen, ein umfassendes Glossar sowie ein Abkürzungsverzeichnis und hilfreiche Links.