

Anmeldung von Medizinprodukten im österreichischen Register für Medizinprodukte in Entsprechung der Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes (MPG)

Hinweise für Zahn- bzw. Dentaltechniker/innen

Allgemeine Hinweise:

- » Die gesetzliche Basis für die Meldung sind § 67 Medizinproduktegesetz und die im August 2011 verlautbarte Medizinprodukteemeldeverordnung (BGBl. II Nr. 261/2011).
Meldepflichtig im Österreichischen Medizinprodukteregister (MPR) sind die Hersteller von Medizinprodukten (inkl. IVD), die diese im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) erstmalig in Verkehr bringen sowie deren Bevollmächtigte.
- » Das bedeutet, dass Sie nur zur Meldung von Medizinprodukten (MP) im MPR verpflichtet sind, die Sie selbst herstellen bzw. sonderanfertigen und/oder aus Nicht-EWR-Staaten importieren.
Produkte, die sie nur vertreiben (d. h. nicht bearbeiten, sondern nur damit handeln) sind hingegen nicht meldepflichtig sofern sie im EWR schon am Markt sind, da die Verpflichtung in diesem Fall Ihrem Lieferanten obliegt.
- » Eine Ausnahme bilden MP, die sie direkt aus Drittstaaten beziehen. Diese sind unter Angabe des autorisierten EWR-Bevollmächtigten („Authorised Representative“) zu melden.
- » Auch wenn Sie sich bzw. Ihr Unternehmen bereits früher einmal telefonisch oder schriftlich beim Gesundheitsressort angemeldet haben sollten, ersuchen wir Sie den Anmeldevorgang im Internet zu wiederholen und zwar unter der Internet-Adresse (URL) <https://medizinprodukte.goeg.at>.
Diese Website wird von der GÖG (Gesundheit Österreich GmbH) erstellt und betreut.
- » Die Website ist auf allen gängigen Browsern lauffähig.
- » Benötigter Zeitaufwand für Erstanmeldung und Anmeldung: ca. 20 Minuten.
- » Aufgrund von EU-Vorgaben müssen seit 1. Mai 2011 alle Gewerbescheine bzw. Befähigungsnachweise oder bestehende eigene Patente (auch schon von bestehenden Eintragungen ins Medizinprodukteregister) hochgeladen werden.
- » Ergänzend sind folgende Daten, die Sie Ihrem Gewerbeschein/Nachweis entnehmen können, einzutragen:
 - » Bezeichnung des Gewerbes,
 - » ausstellende Behörde,
 - » Ausstellungsdatum,
 - » Geschäftszahl des Gewerbescheines/Befähigungsnachweises

- » Zusätzlich muss aufgrund von EU-Vorgaben ab 1. Mai 2011 entweder der Handels-/ Produktname und/oder der generische Name des Medizinproduktes eingetragen werden.

Registrierungsvorgang: (bei schon durchgeführter Erstanmeldung (Punkt 1) → weiter mit Punkt 2)

1. Nach dem Einstieg auf <https://medizinprodukte.goeg.at> klicken Sie bitte zuerst auf den Menüpunkt Anmelden. Klicken Sie dann auf die Schaltfläche Erstanmeldung und füllen Sie bitte die mit * markierten Felder aus. Bitte geben Sie bei der Branche „Zahn- bzw. Dentaltechniker/innen“ ein.
In das Feld „Anmeldung“ geben Sie einen max. achtstelligen Benutzernamen Ihrer Wahl ein → **Klicken Sie auf Speichern**
- » Sie erhalten vom System sofort (bzw. innerhalb von max. zwei Minuten) Ihr persönliches Kennwort zugeteilt.
Notieren Sie dieses und Ihren Benutzernamen, da Sie beide für jede weitere Verwendung des Registers benötigen, und verwahren Sie diese sicher (Sie können die Seite auch ausdrucken).
- » Änderungen in den Kontaktdaten sind laut Medizinprodukteverordnung unverzüglich zu melden. Dies können Sie unter dem Menüpunkt „**Benutzer**“ jederzeit tun.
2. Danach klicken Sie auf → **Anmeldung**. Tragen Sie Ihren Benutzernamen und Ihr zugewiesenes Kennwort ein → **Klicken Sie auf die Schaltfläche "Anmelden"**. Es erscheint eine Seite mit Hinweisen und einem Glossar.
3. Klicken Sie nun auf die Schaltfläche „**Berufs-/Gewerbeberechtigung**“ in der grauen Kopfleiste, und füllen Sie bitte die aufscheinenden Felder aus. Laden Sie nun Ihren Gewerbeschein bzw. Befähigungsnachweis (als .pdf, .jpg oder .tif) hoch. → **Klicken Sie auf „Speichern“**.
Achtung: Dieser Schritt ist für jeden Ihrer einschlägigen Gewerbescheine und/oder Befähigungsnachweise **einmalig** vorzunehmen.
4. Klicken Sie auf den Menüpunkt „**Sonstige Medizinprodukte**“ (wiederum in der Kopfleiste) und geben Sie unter der Suchzeile („**Suchtext**“) den Namen Ihrer Produkte bzw. den entsprechenden UMDNS-Code für Sonderanfertigungen ein (vgl. beiliegende Liste mit UMDNS-Codes, d. h. Nummern für von Zahn- bzw. Dentaltechniker/innen erzeugten Medizinprodukten) und drücken Sie auf → **Suchen**.
5. Wählen Sie nun bitte das für Sie zutreffende Produkt aus, indem Sie darauf klicken. Im danach erscheinenden Auswahlfeld klicken Sie auf „**Sonderanfertiger von Produkten gemäß § 30 MGP**“. → **Es erscheint ein Kontext-Menü:**
 - » Bei „**Kategorie des Medizinprodukts**“ wählen Sie „Zahnärztliche Produkte“ und
 - » bei „**Art des Medizinprodukts**“ wählen Sie bitte „Sonderanfertigung gemäß § 30 MPG“ aus → **Klicken Sie auf Speichern**.

6. Wiederholen Sie den Vorgang ab Punkt 4 „**Eingabe des Suchtextes**“ so oft, bis Sie alle Ihre Produktarten bzw. ausgewählten UMDNS-Codes eingetragen haben.
7. Auf der linken Seite des Bildschirms erscheint ein Auswahlfeld, in dem Sie Ihre angemeldeten Produkte kontrollieren oder durch **Anklicken** bearbeiten oder löschen können.
8. Wenn Sie möchten, können Sie unter dem Punkt „**Formular drucken**“ Ihre eingegebenen Daten ausdrucken. Dazu müssen Sie das entsprechende Produkt durch Anklicken ausgewählt haben.

Damit ist Ihr Produkt registriert!

Tabelle 1.1:
Dental – bzw. Zahntechniker/innen

Zahntechnische Sonderanfertigung	UMDNS-Begriff mit Code Bitte benutzen Sie bei der Eingabe in die Suchzeile nur diese Bezeichnungen und Codes
1. Kronen und festsitzender Zahnersatz	
Kronen Inlays/Onlays Brücken Prothesen	Prothese, dental, fest (17-841)
Verblendschalen (veneers)	Dental-Verblendung (16-336)
2. Herausnehmbarer Zahnersatz	
Partieller Zahnersatz	Zahnprothese, partiell (17-845)
Totaler Zahnersatz	Zahn, Dentalprothese (17-114)
3. Kombiniertes Zahnersatz	
Ist durch 1. und 2. abgedeckt, deshalb keine Extrameldung notwendig	
4. Kieferorthopädische Geräte	
Zahnspangen und dgl. Bisschiene, Aufbisschiene, Tiefziehschiene, Knirscherschiene, Dauerschienen, Zahnschiene	Bewegungstherapiegerät, Kiefer (17-802) Aufbiss- und Knirscherschiene (01-001)
Brackets, Ceramic Brackets, Composite Brackets, Stahl	Brackets, Ceramic (01-002) Brackets, Composite (01-003) Brackets, Stahl (01-004)

Quelle: Gesundheit Österreich GmbH:

Quelle: GÖG, Stand per 3. Mai 2012. Alle Angaben zu UMDNS-Codes basieren auf Erläuterungen des DIMDI vom 16. Februar 1999.

HILFE

Bei Problemen lesen Sie bitte die auf der Website unter dem Menüpunkt „Hilfe“ die angegebenen Hinweise oder wenden sich an unsere **Medizinprodukte-Hotline** (Mo.–Do., 9–17 Uhr, und Fr., 9–12 Uhr) unter Tel. +43 1 51561-0, oder senden Sie eine E-Mail an medizinprodukte@goeg.at.