Gesundheit Österreich

# LISAvienna Regulatory Konferenz für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika

EUDAMED-Modul zur Registrierung von Wirtschaftsakteuren



Friederike Windisch, Margit Gombocz Gesundheit Österreich GmbH 12. Oktober 2021

© Gesundheit Österreich GmbH

1

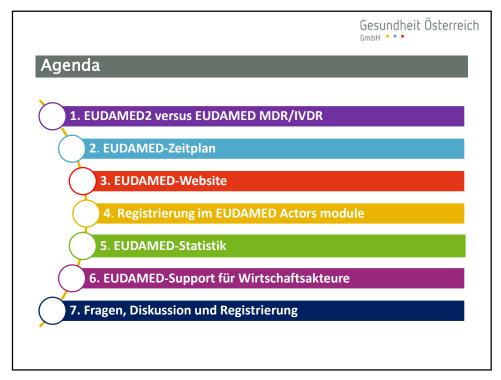
Gesundheit Österreich

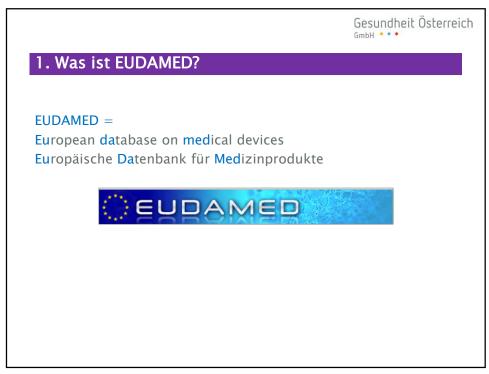
# Umfrage

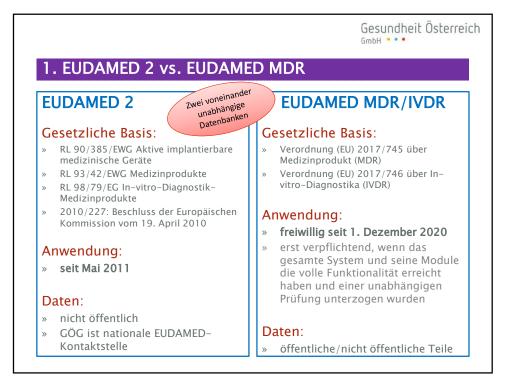
- 1. Rollenverteilung (Mehrfachnennungen möglich!)
- » Ich bin Hersteller.
- » Ich bin Bevollmächtigter.
- » Ich bin Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten.
- » Ich bin Importeur.

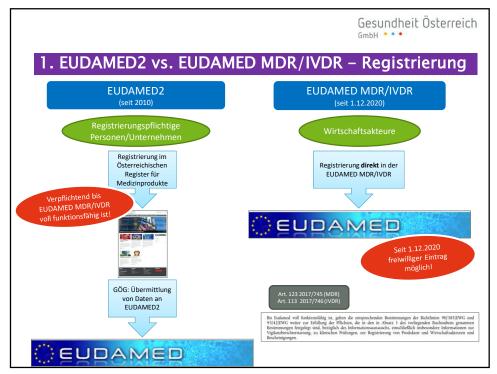


- 2. Registrierung
- » Meine Firma ist bereits im EUDAMED Actors Module registriert.
- » Meine Firma ist noch nicht im EUDAMED Actors Module registriert.









Gesundheit Österreich

## 1. Die neue EUDAMED-Datenbank MDR/IVDR

### EUDAMED ist in den beiden neuen EU-Verordnungen festgeschrieben

- Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte: Z 44
- Verordnung EU) 2017/746 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika: Z 41

Ein wichtiger Aspekt bei der Verwirklichung der Ziele dieser Verordnungen ist die



Einrichtung einer Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED)

- in die verschiedene elektronische Systeme integriert werden können
- und in der Informationen zu auf dem Markt befindlichen Produkten und den relevanten Wirtschaftsakteuren, bestimmten Aspekten der Konformitätsbewertung, Benannten Stellen, Bescheinigungen, klinischen Prüfungen / Leistungsstudien, Vigilanz und Marktüberwachung gesammelt und verarbeitet werden.

7

Gesundheit Österreich

# 1. Die neue EUDAMED-Datenbank MDR/IVDR

### Ziele von EUDAMED

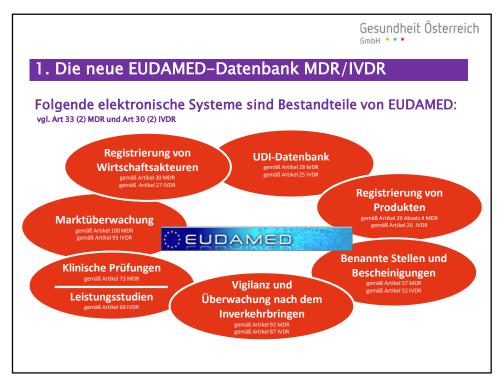


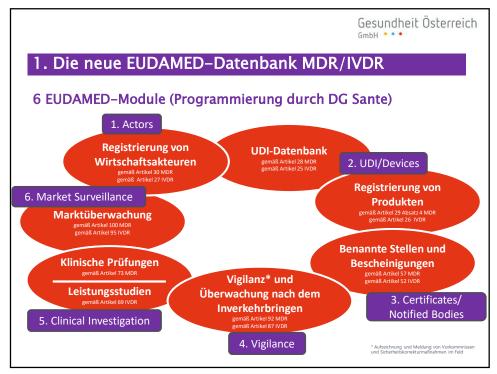
Mit der Datenbank sollte

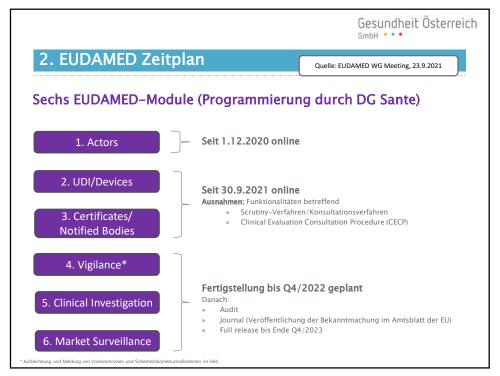
 die Transparenz u.a. durch besseren Zugang zu Informationen für die Öffentlichkeit und Angehörige der Gesundheitsberufe allgemein erhöht,

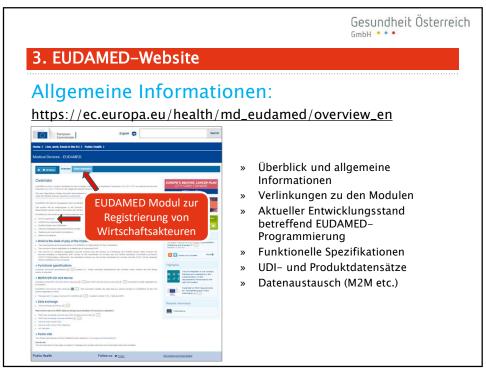


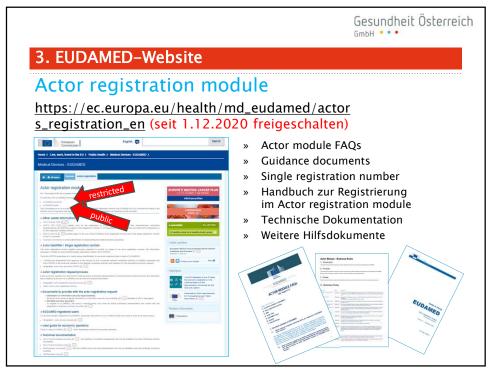
- o die Pflicht zur Mehrfachberichterstattung vermieden,
- o die Koordination der Mitgliedstaaten untereinander verbessert
- und der Informationsfluss zwischen den Wirtschaftsakteuren, den Benannten Stellen oder Sponsoren und den Mitgliedstaaten sowie den Mitgliedstaaten untereinander und der Kommission erleichtert und effizienter gestaltet werden.

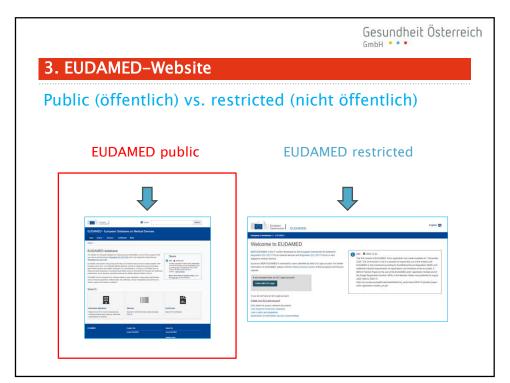


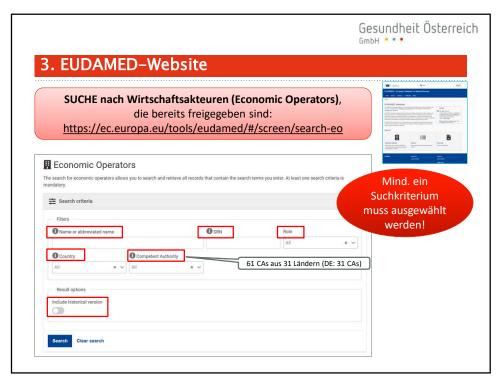


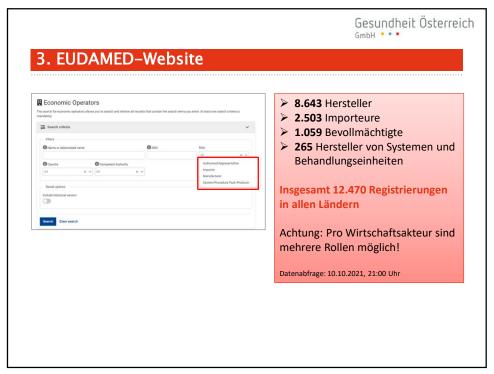


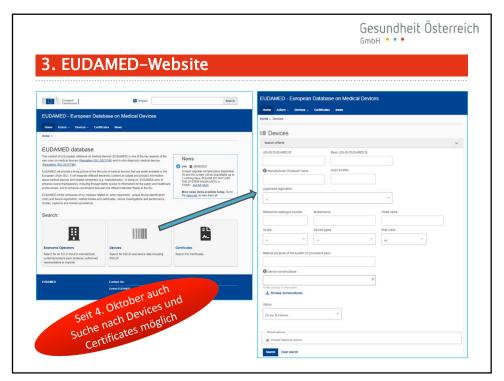


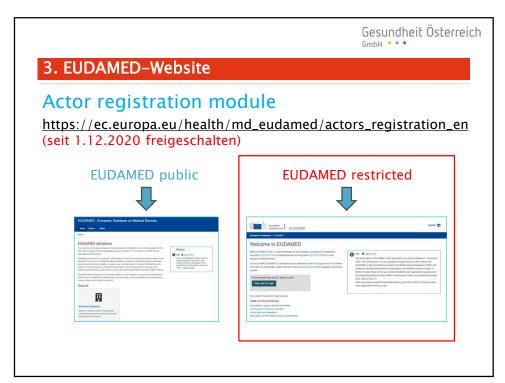




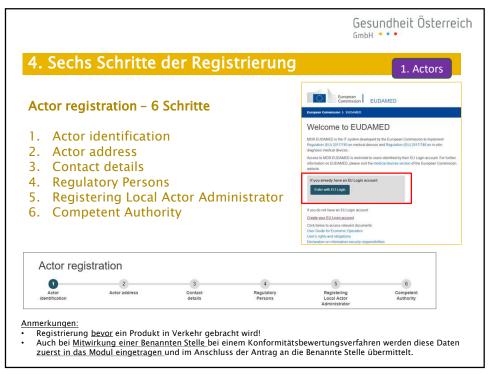




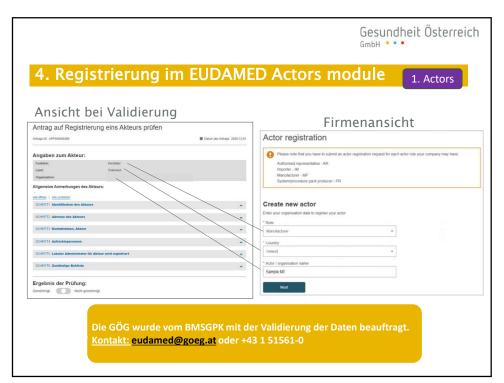


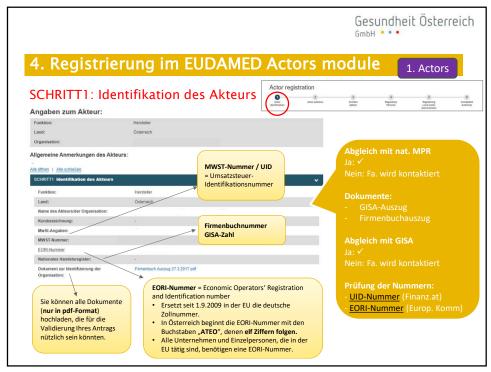


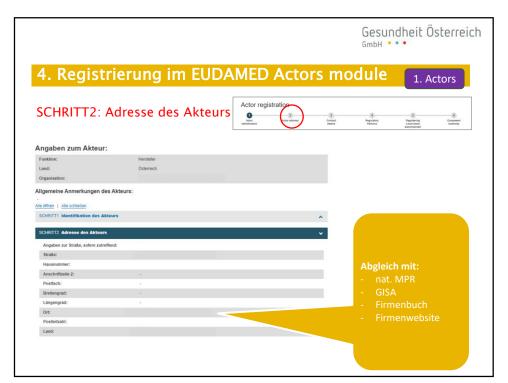


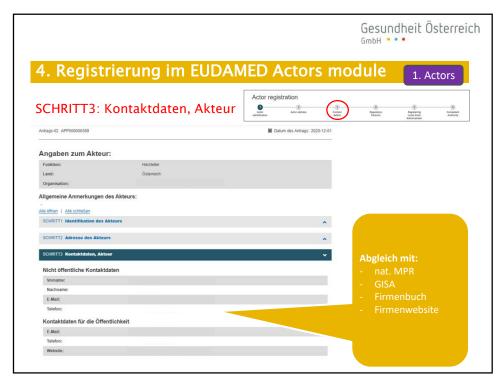


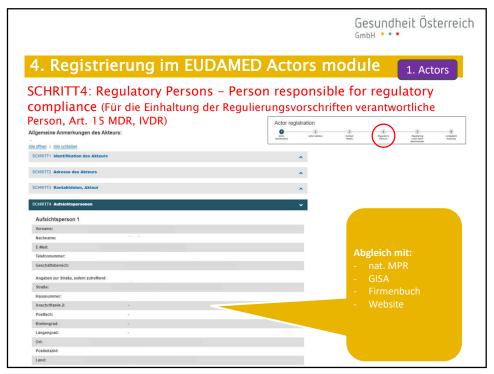


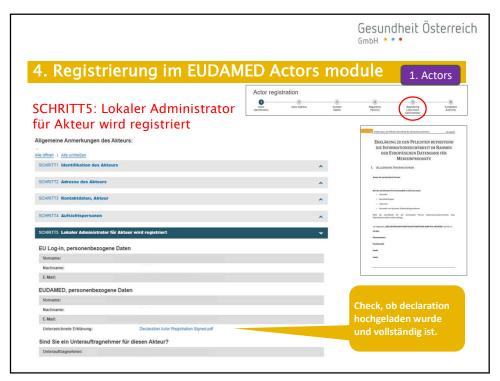


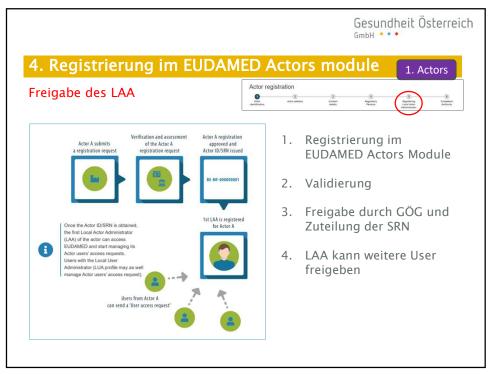


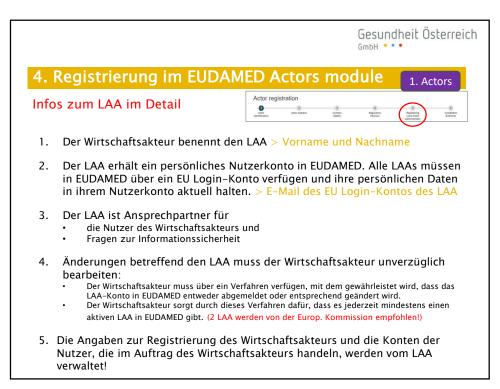


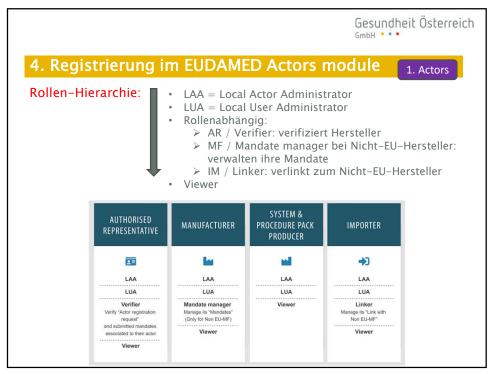


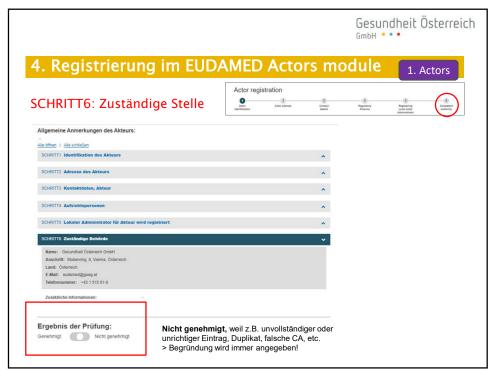


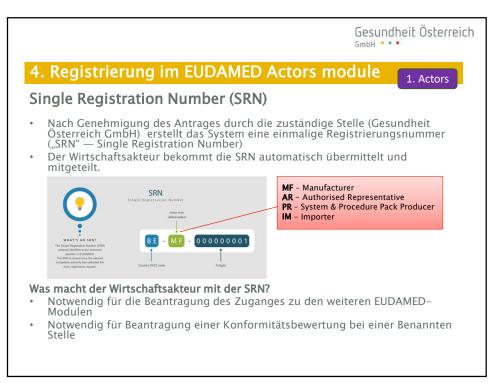


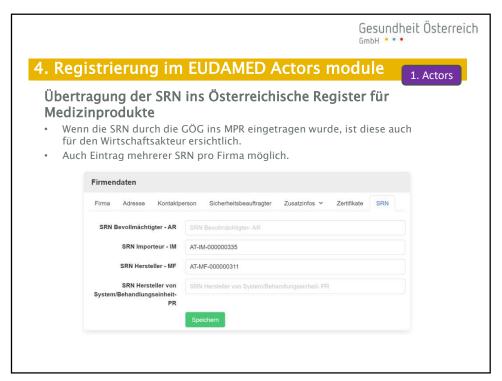


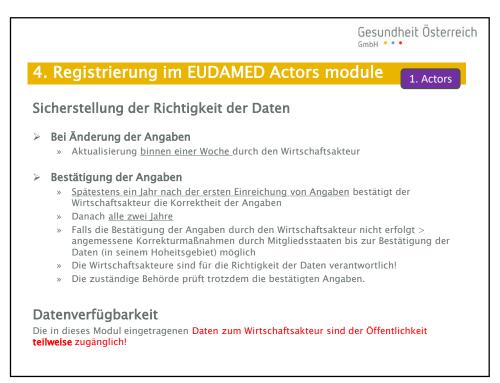












Gesundheit Österreich

# 4. FAQ zur Registrierung

1. Actors

Ist die Registrierung im Österreichischen Register für Medizinprodukte (medizinprodukteregister.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.

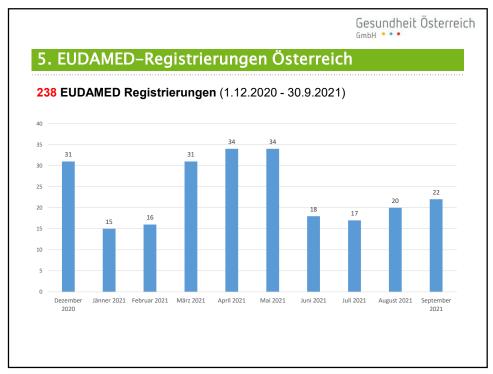
### Wie lange dauert es, bis mein Antrag bearbeitet wird?

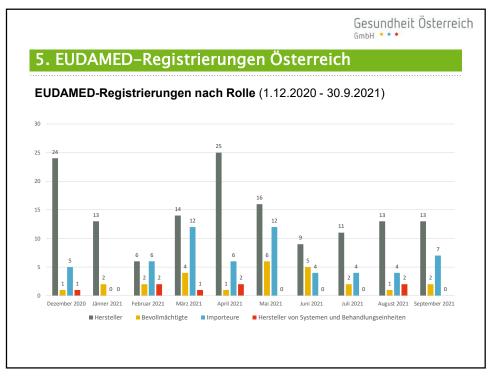
» Das ist unterschiedlich und kann von einem Tag bis zu 3 Wochen dauern.

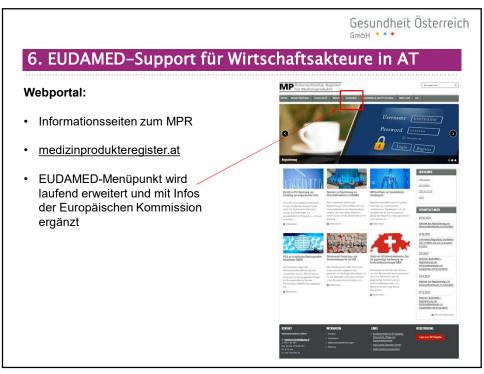
### Müssen sich Händler auch im EUDAMED Actors module registrieren?

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

35











Gesundheit Österreich

# Bilder- und Quellennachweis

- o <a href="https://ec.europa.eu/health/md\_eudamed/overview\_en">https://ec.europa.eu/health/md\_eudamed/overview\_en</a>
- o <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home">https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home</a>
- $\circ \ \ \frac{https://ec.europa.eu/health/md\_eudamed/actors\_registratio}{n\_en}$
- Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte
- o <u>Verordnung (EU) 2017/746 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika</u>
- https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md\_eudamed/docs/md\_declaration\_actor\_registration\_de.pdf
- o <a href="http://www.medizinprodukteregister.at">http://www.medizinprodukteregister.at</a>
- o <a href="https://www.pixabay.com">https://www.pixabay.com</a>

41

# 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 Www.goeg.at Franz-Joseft-Kai Gesundheit Österreich GmbH Franz-Joseft-Kai Urania Radetzkybrocke Jalius-Raab-Pl. Jalius-Raab-