

# Nationale und europäische Registrierungsanforderungen für österreichische Wirtschaftsakteure

LISAvienna Regulatory Konferenz

Friederike Windisch, Stefan Fischer

17. Oktober 2023, Apothekertrakt des Schlosses Schönbrunn



Gesundheit Österreich  
GmbH ● ● ●

# Potenzielle Interessenkonflikte

Es liegen keine Interessenkonflikte in Bezug auf das Thema des Vortrags vor.






# Gesundheit Österreich GmbH (<https://goeg.at>)

Die Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) ist das **Forschungs- und Planungsinstitut für das Gesundheitswesen**, und die **Kompetenz- und Förderstelle für Gesundheitsförderung** in Österreich.

Ihre Grundlage ist das Bundesgesetz über die Gesundheit Österreich GmbH vom 31. Juli 2006. Alleingesellschafter ist der Bund, vertreten durch den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz.

Die GÖG ist nicht gewinnorientiert.

## Die GÖG ist in drei Geschäftsbereiche gegliedert:

- Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (ÖBIG)  **ÖBIG**  
Österreichisches Bundesinstitut  
für Gesundheitswesen
- Fonds Gesundes Österreich (FGÖ)  **Fonds Gesundes  
Österreich**
- Bundesinstitut für Qualität im Gesundheitswesen (BIQG)  **BIQG**  
Bundesinstitut für Qualität  
im Gesundheitswesen

# Inhalt der Präsentation

1. Übersicht Registrierungsanforderungen
2. Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED)
3. Österreichisches Register für Medizinprodukte (MPR)

## Anhang

Anhang A: Abkürzungsverzeichnis

Anhang B: Modul zur Registrierung von Wirtschaftsakteuren („Actors Module“) – Sechs Schritte der Registrierung





# 1. Übersicht Registrierungsanforderungen

## **Inhalt:**

- Nationale Registrierungsanforderungen für Österreich: Österreichisches Register für Medizinprodukte (MPR)
- Europäische Registrierungsanforderungen in Europa: Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED)

## **Nicht-Inhalt:**

- Nationale Registrierungsanforderungen in anderen EU-Mitgliedstaaten

# Registrierungspflicht nach Rolle

## Aktuelle Registrierungspflicht (bis zur vollständigen Verfügbarkeit von EUDAMED)

| Registrierungspflicht                               | Hersteller (MF)  | Bevollmächtigter (AR)                    | Importeur (IM)                           | Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten (PR) | Sonderanfertiger                                    | Händler   |
|---|--|--|--|---|---|---|
| Österreichisches Register für Medizinprodukte (MPR) | ja<br>(inkl. Inverkehrbringer / Sterilisierer von Systemen und Behandlungseinheiten) | ja                                       | ja<br>(Erstinverkehrbringer)             | ja  | ja<br>(vor und seit Inkrafttreten des MPG 2021)     | ja<br>(seit Inkrafttreten des MPG 2021 verpflichtend) |
| Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) | nein<br>(derzeit auf freiwilliger Basis)   | nein<br>(derzeit auf freiwilliger Basis) | nein<br>(derzeit auf freiwilliger Basis) | nein<br>(derzeit auf freiwilliger Basis)              | nein<br>(keine Registrierung in EUDAMED vorgesehen) | nein<br>(keine Registrierung in EUDAMED vorgesehen)   |

## Zukünftige Registrierungspflicht (ab der vollständigen Verfügbarkeit von EUDAMED)

| Registrierungspflicht                               | Hersteller (MF)  | Bevollmächtigter (AR) | Importeur (IM) | Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten (PR) | Sonderanfertiger  | Händler |
|---|--|-----------------------|----------------|---|---|---------|
| Österreichisches Register für Medizinprodukte (MPR) | nein   | nein                  | nein           | nein  | ja  | ja      |
| Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) | ja<br>(inkl. Inverkehrbringer / Sterilisierer von Systemen und Behandlungseinheiten) | ja                    | ja             | ja  | nein<br>(außer Hersteller von implantierbaren Sonderanfertigungen der Klasse III) | nein    |

# Gesetzliche Basis

## Aktuelle Registrierungspflicht (bis zur vollständigen Verfügbarkeit von EUDAMED)

| Registrierungspflicht                               | Hersteller (MF)   | Bevollmächtigter (AR)   | Importeur (IM)  | Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten (PR)           | Sonderanfertiger                     | Händler (mit Sitz in AT)             |
|---|---|---|---|---|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Österreichisches Register für Medizinprodukte (MPR) | §§ 82 und 84 MPG 2021   | §§ 82 und 84 MPG 2021   | §§ 82 und 84 MPG 2021   | §§ 82 und 84 MPG 2021   | § 37 MPG 2021 MP-MeldeVO (in Arbeit) | § 37 MPG 2021 MP-MeldeVO (in Arbeit) |
| Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) | Alte RL basierend auf: Artikel 123 (1) MDR Artikel 113 (1) IVDR | Alte RL basierend auf: Artikel 123 (1) MDR Artikel 113 (1) IVDR | Alte RL basierend auf: Artikel 123 (1) MDR Artikel 113 (1) IVDR | Alte RL basierend auf: Artikel 123 (1) MDR Artikel 113 (1) IVDR | -                                    | -                                    |

Artikel 123 (1) MDR:

Bis Eudamed voll funktionsfähig ist, gelten die entsprechenden Bestimmungen der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG weiter zur Erfüllung der Pflichten, die in den in Absatz 1 des vorliegenden Buchstabens genannten Bestimmungen festgelegt sind, bezüglich des Informationsaustauschs, einschließlich insbesondere Informationen zur Vigilanzberichterstattung, zu klinischen Prüfungen, zur Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren und Bescheinigungen.

§ 37 MPG 2021:

**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.

## Zukünftige Registrierungspflicht (ab der vollständigen Verfügbarkeit von EUDAMED)

| Registrierungspflicht                               | Hersteller (MF)            | Bevollmächtigter (AR)      | Importeur (IM)             | Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten (PR) | Sonderanfertiger                     | Händler (mit Sitz in AT)             |
|---|----------------------------|----------------------------|----------------------------|---|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Österreichisches Register für Medizinprodukte (MPR) | -                          | -                          | -                          | -   | § 37 MPG 2021 MP-MeldeVO (in Arbeit) | § 37 MPG 2021 MP-MeldeVO (in Arbeit) |
| Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) | MDR 2017/745 IVDR 2017/746 | MDR 2017/745 IVDR 2017/746 | MDR 2017/745 IVDR 2017/746 | MDR 2017/745 IVDR 2017/746                            | -                                    | -                                    |

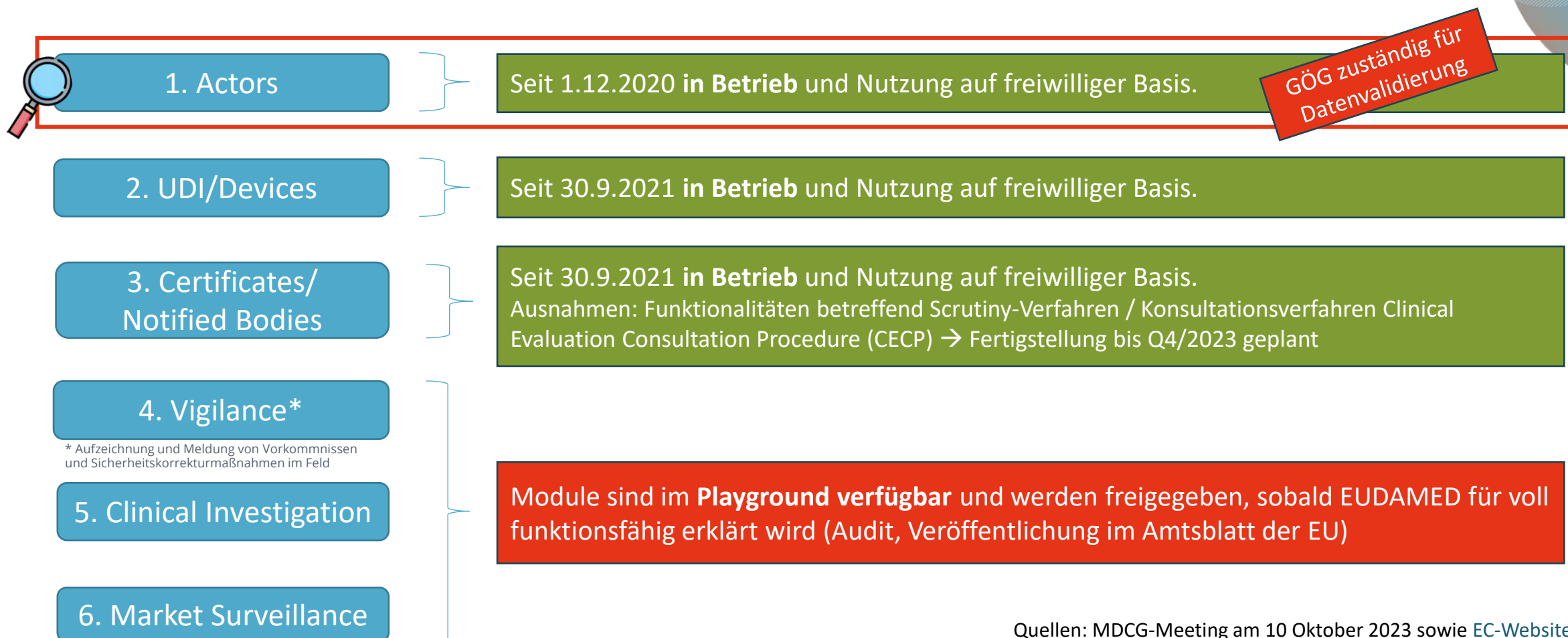


## 2. Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED)



# EUDAMED - aktueller Stand

## Sechs EUDAMED-Module (Programmierung durch DG Sante)

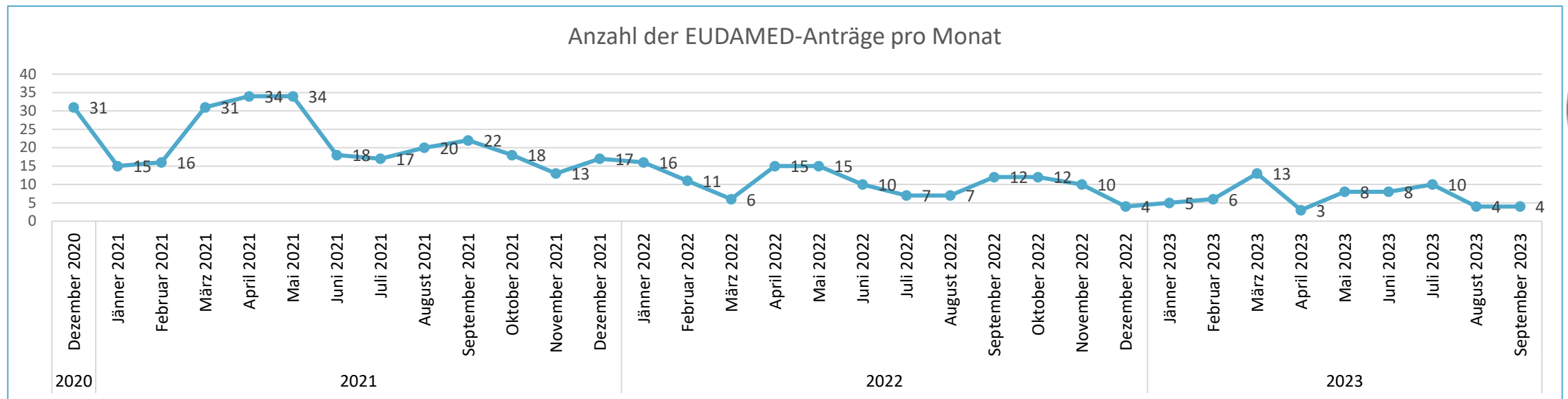


Quellen: MDCG-Meeting am 10 Oktober 2023 sowie [EC-Website](#)

# EUDAMED-Anträge „Actors Module“

Zuständige Stelle: Gesundheit Österreich GmbH

EUDAMED-Anträge seit 1.12.2020 bis 30.9.2023 insgesamt: **472**



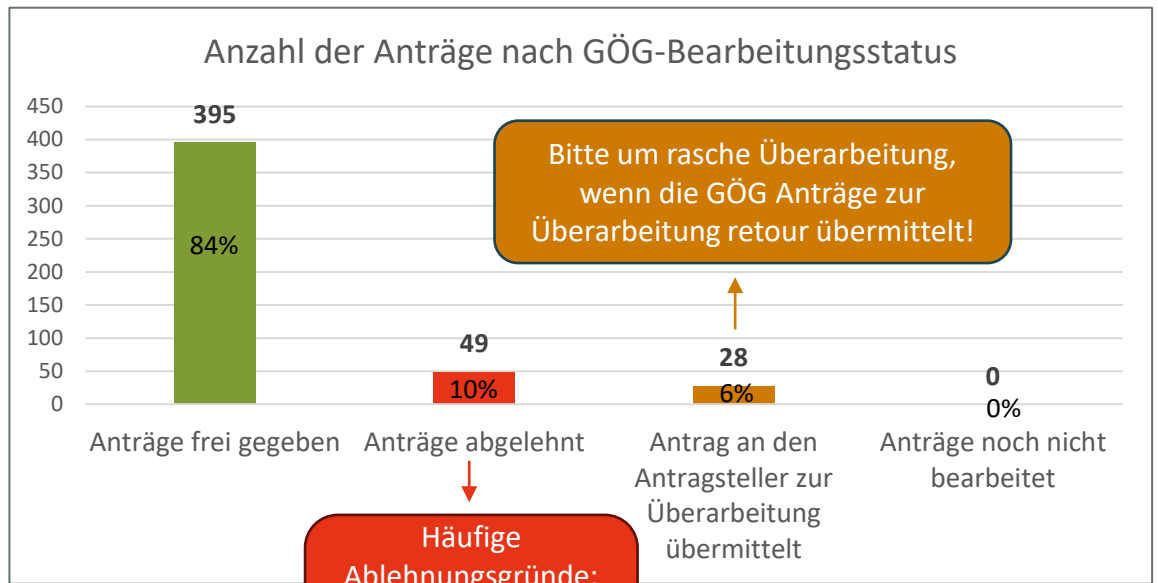
Quelle: Gesundheit Österreich GmbH (2023)

# EUDAMED-Anträge im Actors Module

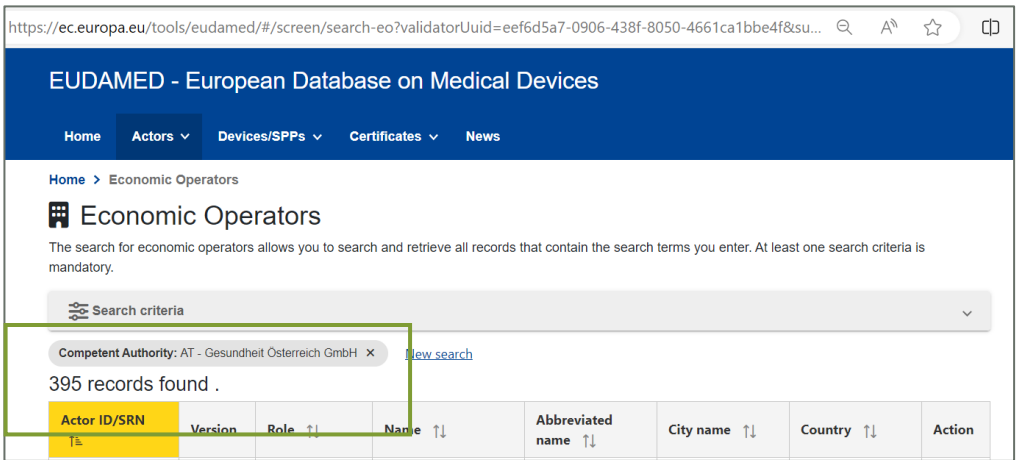
Zuständige Stelle: Gesundheit Österreich GmbH

Anträge sind willkommen, obwohl EUDAMED noch nicht voll funktionsfähig ist!

**Aktueller Bearbeitungsstatus der 472 EUDAMED-Anträge bis 30.9.2023:**



Quelle: Gesundheit Österreich GmbH (2023)



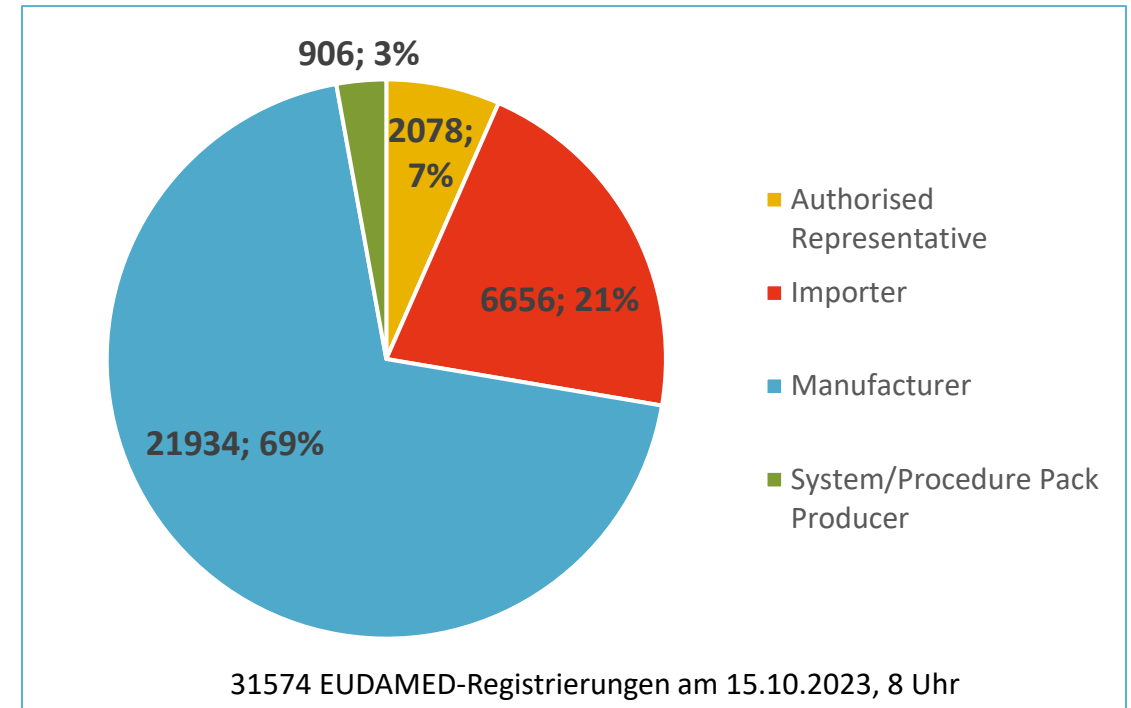
Website: [Economic Operators - EUDAMED \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-ee?validatorUid=eef6d5a7-0906-438f-8050-4661ca1bbe4f&su...)

# EUDAMED-Registrierungen insgesamt: 31.574

(auf freiwilliger Basis), davon Österreich: 472 (= 1,5%)

The screenshot shows the EUDAMED website's search interface for Economic Operators. The URL is <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-eo?actorTypeCode=refdata.actor-type.system-procedure-pack-...>. The page title is "EUDAMED - European Database on Medical Devices". The search criteria section includes filters for Name or abbreviated name, Actor ID/SRN, Role (set to "All"), AR / Importer Name, AR / Importer ID/SRN, Country (set to "All"), and Competent Authority. There is also a "Result options" section with a checkbox for "Include historical version".

Link: [Economic Operators - EUDAMED \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-eo?actorTypeCode=refdata.actor-type.system-procedure-pack-...)



31574 EUDAMED-Registrierungen am 15.10.2023, 8 Uhr

Quelle: EUDAMED 2023 ([Economic Operators - EUDAMED \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-eo?actorTypeCode=refdata.actor-type.system-procedure-pack-...))

# EUDAMED-Modul zur Registrierung von Wirtschaftsakteuren („Actors Module“)

MP-Hotline  
medizinprodukte@goeg.at

## Link zum Modul:

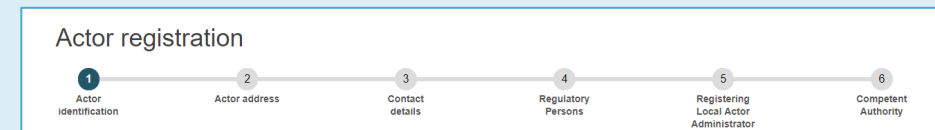
<https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page#/>

The screenshot shows the EUDAMED landing page with the following content:

- European Commission logo and EUDAMED header.
- Navigation: European Commission > EUDAMED
- Section: Welcome to EUDAMED
- Text: MDR EUDAMED is the IT system developed by the European Commission to implement Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices. For further information on EUDAMED, please visit the medical devices section of the European Commission website.
- Sign in to EUDAMED** (highlighted with a red box):
  - Access to MDR EUDAMED is restricted to users identified by their EU Login account.
  - You already have an EU Login account
  - Enter with EU Login
  - No EU Login account? [Create your EU Login account](#)
- Warning: Make sure your Actor registered in EUDAMED has at least 2 active Local Actor Administrators (LAA). In case there is only one LAA and this LAA deletes the LAA EU Login, deactivates the LAA account for the Actor or quits the actor organisation, the Actor will lose its access to EUDAMED.
- Documents:
  - [User's rights and obligations](#) [PDF 171.41 KB]
  - [Declaration on information security responsibilities](#) [PDF 742.77 KB]
- Need help?
- Release note v2.12 (2023-09-20): The new version of EUDAMED 2.12 has been deployed. The Information Centre – EUDAMED (Production) provides the full release note document here: [EUDAMED Release Note \(v2.12\)](#) and the full documentation on the release is available as follows: [Welcome to the EUDAMED Information Centre](#). DTX: The XSD schemas for this release has the following version: 2.0.10. The release affects the XSD version number of the DTX services. You need to adapt the XSD version number in your service requests before using the MZM service or Bulk upload service. The files of the XSD schemas and XML samples are available in the: [Technical Documentation](#). The XML samples files do not contain any more a schema version. Instead, you will have to enter the correct XSD schema version (2.0.10) before you can use the sample within the quote: -!- Schema version here-->.
- Warning (2023-09-04): Reminder. We would like to remind all EUDAMED users that EUDAMED information shall not be used for commercial or marketing purposes as stated in the [Users rights and obligations](#) that you are obliged to sign at the registration.

## Erforderliche Daten (6 Schritte):

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



Siehe Anhang B in dieser Präsentation für detaillierte Erklärungen

# EUDAMED-Modul zur Registrierung von Wirtschaftsakteuren

MP-Hotline  
[medizinprodukte@goeg.at](mailto:medizinprodukte@goeg.at)

## Häufige Fehler, die zur Ablehnung oder zum Überarbeitungsbedarf eines Antrags führen:

- Antrag in der falschen Rolle (z.B. statt Importeur → Hersteller, Rolle von EUDAMED-Antrag und „Declaration on Information Security Responsibilities“ passt nicht zusammen)
- Rechtschreibfehler (Firmenname, Adresse, etc.)
- Falsche Angaben (z.B. falsche UDI-Nummer, Straße weicht von Declaration form ab)
- Fehler im Formular „Declaration on Information Security Responsibilities“ (z.B. fehlende Unterschrift, nicht alle Seiten eingescannt)
- Falsches Formular hochgeladen (z.B. „Organisation identification document“ oder „Declaration on Information Security Responsibilities“)

# 3. Österreichisches Register für Medizinprodukte (MPR)



Gesundheit Österreich  
GmbH ● ● ●

# Österreichisches Register für Medizinprodukte (MPR)

## Link zum Webportal (Infoseiten):

<https://medizinproduktregister.at/>



## Link zum Register (zur Registrierung):

<https://mprapp.goeg.at/#/start>





# Österreichisches Register für Medizinprodukte (MPR) - erforderliche Daten



1. **Firmendaten:** Firma, Adresse, Kontaktperson, PRRC
2. **Gewerbeberechtigung:** Bezeichnung Beruf/Gewerbe, Berechtigungsdatum, ausstellende Institution, Geschäftszahl, Upload Befähigungsnachweis (z.B. GISA-Auszug)
3. **Produkte:** (Rolle, Produktcode UMDNS oder EDMS oder GMDN, Produktname, Klassifikation und Kategorie)
4. **Ausländischer Hersteller:** Bei Importeuren und Bevollmächtigten zusätzlich Angaben zum ausländischen Hersteller erforderlich

**Hinweis:** Medizinproduktemeldeverordnung derzeit in Arbeit, die die Datendetails für Händler und Sonderanfertiger festlegt

# Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

---



Mag.(FH) Friederike Windisch  
(Projektleiterin)



Margit Gombocz, BA



Dipl.-Ges.-Ök. Stefan Fischer

## Medizinprodukte-Hotline

**E-Mail:**

[eudamed@goeg.at](mailto:eudamed@goeg.at) oder [medizinprodukte@goeg.at](mailto:medizinprodukte@goeg.at)

**Telefon: +43 1 51 561-0**

Mo. bis Do. 9-16:30 Uhr, Fr. 9-12 Uhr



# Anhang A: Abkürzungsverzeichnis

# Abkürzungen

| Abkürzung | Bedeutung   |
|-----------|---|
| AIMDD     | Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices |
| AR        | Authorised Representative / Bevollmächtigter  |
| EUDAMED   | European Database on Medical Devices / Europäische Datenbank für Medizinprodukte  |
| IM        | Importer / Importeur  |
| IVD       | In-vitro diagnostic medical device(s) / In-vitro Diagnostika  |
| IVDD      | Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In Vitro Diagnostic Medical Devices   |
| IVDR      | Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 (In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation)            |
| MD        | Medical device(s) / Medizinprodukt(e)   |
| MDD       | Medical Device Directive (Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices)   |
| MDR       | Medical Device Regulation (Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 (Medical Device Regulation))    |
| MF        | Manufacturer / Hersteller   |
| MPR       | Austrian Medical Devices Register / Österreichische Register für Medizinprodukte  |
| PR        | System/Procedure Pack Producer / Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten   |



# Anhang B:

## Modul zur Registrierung von Wirtschaftsakteuren („Actors Module“)

### Sechs Schritte der Registrierung

# Start der Registrierung

Create an EU Login account:

European Commission | EUDAMED

European Commission > EUDAMED

## Welcome to EUDAMED

MDR EUDAMED is the IT system developed by the European Commission to implement Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnosis medical devices.

Access to MDR EUDAMED is restricted to users identified by their EU Login account. For further information on EUDAMED, please visit the [medical devices section](#) of the European Commission website.

If you already have an EU Login account

[Enter with EU Login](#)

If you do not have an EU Login account

[Create your EU Login account](#)

Click below to access relevant documents:

- [User Guide for Economic Operators](#)
- [User's rights and obligations](#)
- [Declaration on information security responsibilities](#)

## Create an account

First name

Last name

E-mail

Confirm e-mail

E-mail language

English (en)

Enter the code

By checking this box, you acknowledge that you have read and understood the [privacy statement](#)

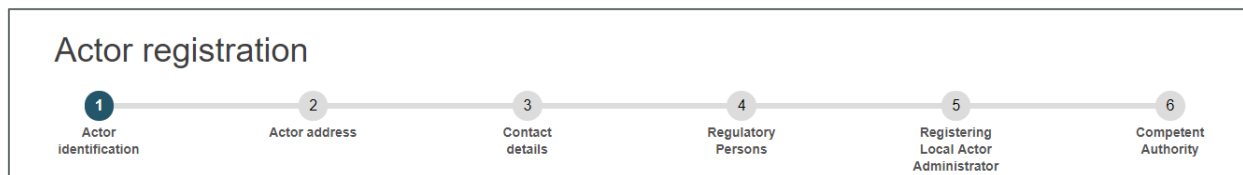
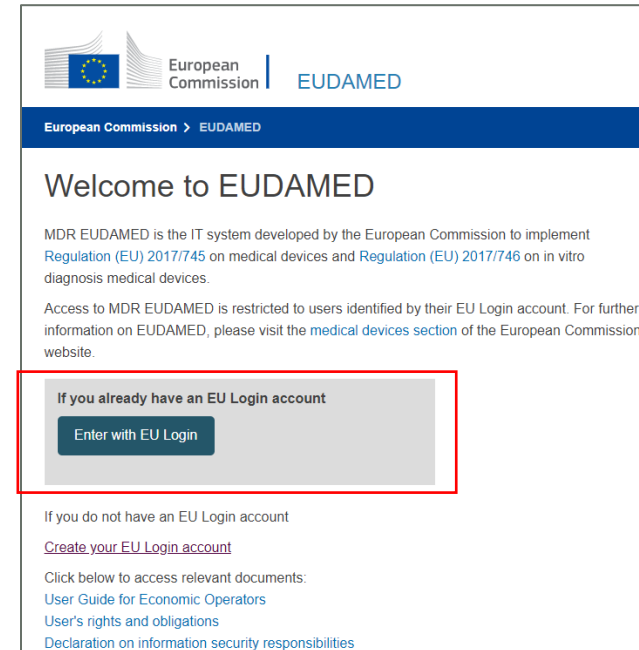
Create an account

Das System schickt automatisch ein E-Mail mit einem Aktivierungslink, den man innerhalb von 24 Stunden bestätigen muss.

# Sechs Schritte der Registrierung

## 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.

# Registrierung im EUDAMED Actors Module

## 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

Im [Medizinproduktegesetz 2021](#) ist die nationale Registrierung von Händlern vorgesehen.

### 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.



# Registrierung im Actors Module

## Ansicht bei Validierung

Antrag auf Registrierung eines Akteurs prüfen

Antrags-ID: APP000000369 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:

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

**Create new actor**

Enter your organisation data to register your actor

\* Role:  
Manufacturer

\* Country:  
Ireland

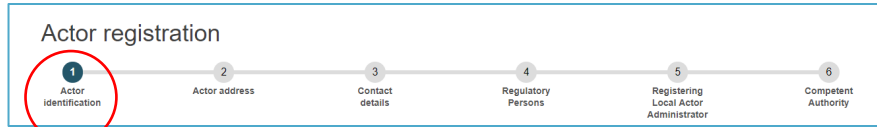
\* Actor / organisation name:  
Sample MF

Next

Die GÖG wurde vom BMSGPK mit der Validierung der Daten beauftragt.  
Kontakt: [eudamed@goeg.at](mailto:eudamed@goeg.at) oder +43 1 51561-0

# Registrierung im Actors Module

## 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:                                   |   |
| <u>EORI-Nummer</u>                             |   |
| Nationales Handelsregister:                    | -   |
| Dokument zur Identifizierung der Organisation: | <a href="#">Firmenbuch Auszug 27.3.2017.pdf</a> |

**MWST-Nummer / UID**  
= Umsatzsteuer-  
Identifikationsnummer

**Firmenbuchnummer**  
**GISA-Zahl**

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 „**A**TEO“, denen **elf Ziffern folgen**.
- Alle Unternehmen und Einzelpersonen, die in der EU tätig sind, benötigen eine EORI-Nummer.

### Ableich mit nat. MPR

Ja: ✓

Nein: Fa. wird kontaktiert

### Dokumente:

- GISA-Auszug
- Firmenbuchauszug

### Ableich mit GISA

Ja: ✓

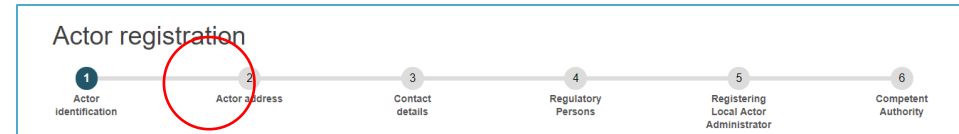
Nein: Fa. wird kontaktiert

### Prüfung der Nummern:

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

# Registrierung im Actors Module

## SCHRITT2: Adresse des Akteurs



### 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:

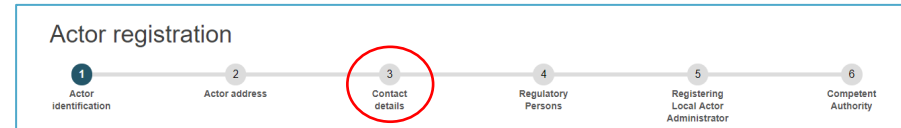
|                   |   |
|-------------------|---|
| Straße:           |   |
| Hausnummer:       |   |
| Anschriftzeile 2: | - |
| Postfach:         | - |
| Breitengrad:      | - |
| Längengrad:       | - |
| Ort:              |   |
| Postleitzahl:     |   |
| Land:             |   |

### Abgleich mit:

- nat. MPR
- GISA
- Firmenbuch
- Firmenwebsite

# Registrierung im Actors Module

## SCHRITT3: Kontaktdaten, Akteur



Antrags-ID: APP000000369

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:  |  |

### Kontaktdaten für die Öffentlichkeit

|          |  |
|----------|--|
| E-Mail:  |  |
| Telefon: |  |
| Website: |  |

### Abgleich mit:

- nat. MPR
- GISA
- Firmenbuch
- Firmenwebsite

# Registrierung im Actors Module

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

Allgemeine Anmerkungen des Akteurs:

-

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

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:

Anschriftzeile 2: -

Postfach: -

Breitengrad: -

Längengrad: -

Ort:

Postleitzahl:

Land:

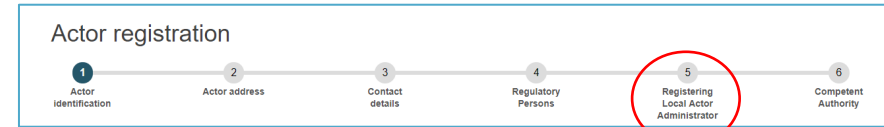


### Abgleich mit:

- nat. MPR
- GISA
- Firmenbuch
- Firmenwebsite

# Registrierung im Actors Module

## SCHRITT5: Lokaler Administrator für Akteur wird registriert



### 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**

### 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:

Erklärung zu den Pflichten betreffend die Informationssicherheit | GD SANTE

### ERKLÄRUNG ZU DEN PFLICHTEN BETREFFEND DIE INFORMATIONSSICHERHEIT IM RAHMEN DER EUROPÄISCHEN DATENBANK FÜR MEDIZINPRODUKTE

I. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Name der juristischen Person:

Bei der juristischen Person handelt es sich um einen

- Hersteller
- Bevollmächtigter
- Importeur
- Hersteller von Systemen & Behandlungseinheiten.

Bitte die zutreffende Art der juristischen Person einkreisen/unterstreichen. Eine Mehrfachauswahl ist nicht zulässig.

Im Folgenden „DER AKTEUR DES WIRTSCHAFTSAKTEURS (DER WA-AKTEUR)“ mit Sitz in

Straße:

Hausnummer:

Postleitzahl:

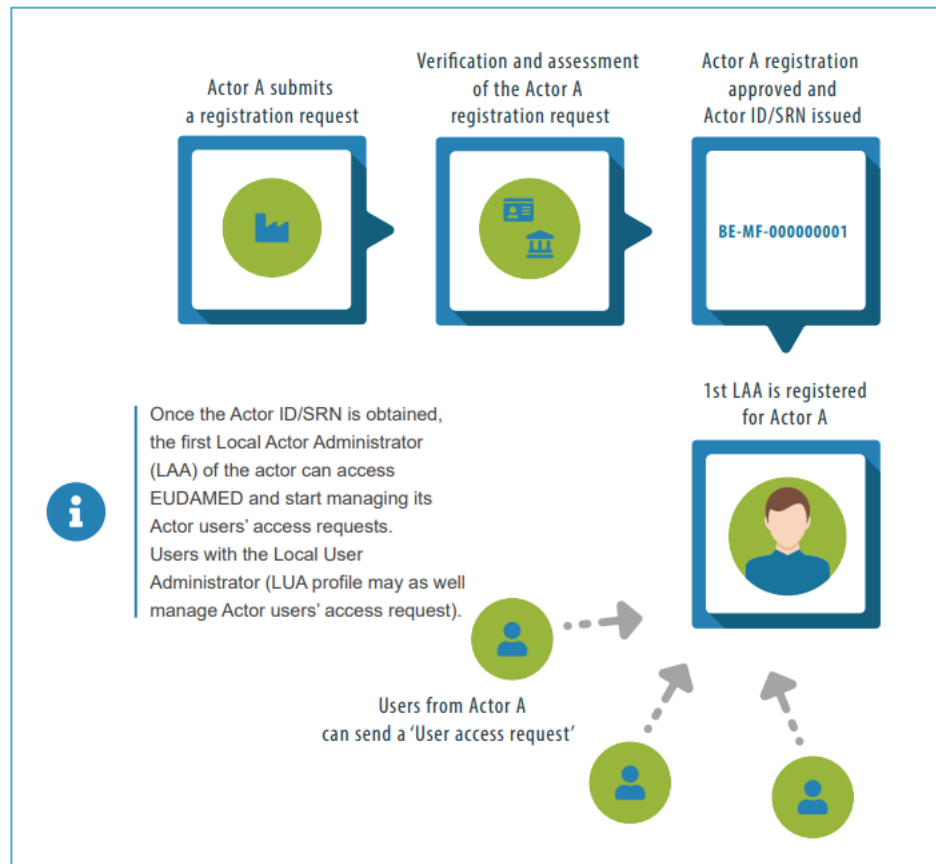
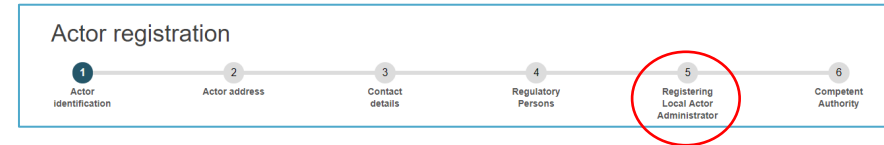
Stadt:

Land:

Check, ob declaration hochgeladen wurde und vollständig ist.

# Registrierung im Actors Module

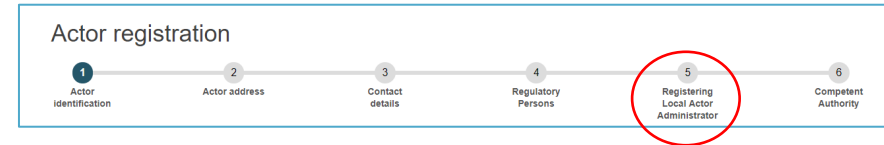
## Freigabe des LAA



1. Registrierung im EUDAMED Actors Module
2. Validierung
3. Freigabe durch GÖG und Zuteilung der SRN
4. LAA kann weitere User freigeben

# Registrierung im Actors Module

## Infos zum LAA im Detail

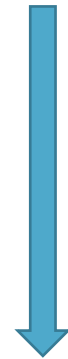


1. Der Wirtschaftsakteur benennt den LAA > **Vorname und Nachname**
2. Der LAA erhält ein persönliches Nutzerkonto in EUDAMED. Alle LAAs müssen in EUDAMED über ein EU Login-Konto verfügen und ihre persönlichen Daten in ihrem Nutzerkonto aktuell halten. > **E-Mail des EU Login-Kontos des LAA**
3. Der LAA ist Ansprechpartner für
  - die Nutzer des Wirtschaftsakteurs und
  - Fragen zur Informationssicherheit
4. Änderungen betreffend den LAA muss der Wirtschaftsakteur unverzüglich bearbeiten:
  - Der Wirtschaftsakteur muss über ein Verfahren verfügen, mit dem gewährleistet wird, dass das LAA-Konto in EUDAMED entweder abgemeldet oder entsprechend geändert wird.
  - Der Wirtschaftsakteur sorgt durch dieses Verfahren dafür, dass es jederzeit mindestens einen aktiven LAA in EUDAMED gibt.  
**(2 LAA werden von der Europ. Kommission empfohlen!)**
5. Die Angaben zur Registrierung des Wirtschaftsakteurs und die Konten der Nutzer, die im Auftrag des Wirtschaftsakteurs handeln, werden vom LAA verwaltet!



# Registrierung im Actors Module

## Rollen-Hierarchie:

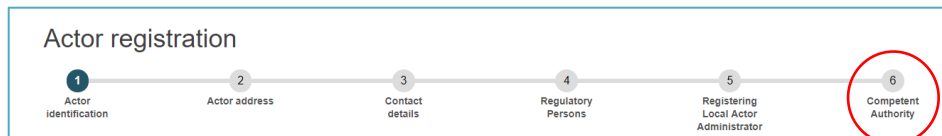


- LAA = Local Actor Administrator
- LUA = Local User Administrator
- Rollenabhängig:
  - AR / Verifier: verifiziert Hersteller
  - MF / Mandate manager bei Nicht-EU-Hersteller: verwalten ihre Mandate
  - IM / Linker: verlinkt zum Nicht-EU-Hersteller
- Viewer

| AUTHORISED REPRESENTATIVE   | MANUFACTURER   | SYSTEM & PROCEDURE PACK PRODUCER | IMPORTER  |
|---|--|----------------------------------|---|
|   |  |                                  |   |
| LAA   | LAA  | LAA                              | LAA   |
| LUA   | LUA  | LUA                              | LUA   |
| <b>Verifier</b><br>Verify "Actor registration request" and submitted mandates associated to their actor | <b>Mandate manager</b><br>Manage its "Mandates" (Only for Non EU-MF) | <b>Viewer</b>                    | <b>Linker</b><br>Manage its "Link with Non EU-MF" |
| <b>Viewer</b>   | <b>Viewer</b>  |                                  | <b>Viewer</b>                                     |

# Registrierung im Actors Module

## SCHRITT6: Zuständige Stelle



### 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@goeg.at  
Telefonnummer: +43 1 515 61-0

Zusätzliche Informationen:

### Ergebnis der Prüfung:

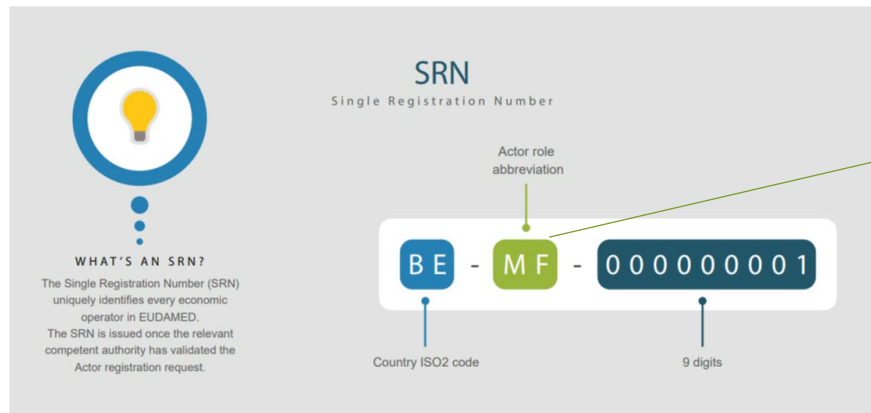
Genehmigt  Nicht genehmigt

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

# Registrierung im Actors Module

## 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.



## 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

# Registrierung im Actors Module

## 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**

|   |   |
|---|---|
| <b>SRN Bevollmächtigter - AR</b>                        | <input type="text" value="SRN Bevollmächtigter- AR"/>                         |
| <b>SRN Importeur - IM</b>                               | <input type="text" value="AT-IM-000000335"/>                                  |
| <b>SRN Hersteller - MF</b>                              | <input type="text" value="AT-MF-000000311"/>                                  |
| <b>SRN Hersteller von System/Behandlungseinheit- PR</b> | <input type="text" value="SRN Hersteller von System/Behandlungseinheit- PR"/> |

# Registrierung im Actors Module

## 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!**

# Registrierung im Actors Module - FAQs

## **Ist die Registrierung im Österreichischen Register für Medizinprodukte (medizinproduktregister.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.