

Kurztitel

Medizinproduktemeldeverordnung 2024

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 23/2024

Typ

V

§/Artikel/Anlage

§ 3

Inkrafttretensdatum

01.05.2024

Index

82/02 Gesundheitsrecht allgemein

Beachte

Im Anwendungsbereich dieser Verordnung gilt die Medizinproduktemeldeverordnung, BGBl. II Nr. 261/2011, nicht (vgl. § 5 Abs. 2).

Text**Meldungen an die Gesundheit Österreich GmbH**

§ 3. (1) Hersteller von Sonderanfertigungen haben sich vor Aufnahme ihrer Tätigkeit bei der Gesundheit Österreich GmbH zu registrieren und Folgendes zu melden:

1. Firmenname oder Name, Anschrift, Kontaktperson mit Telefonnummer, E-Mail-Adresse und gegebenenfalls die Firmenwebseite,
2. Name, Telefonnummer und E-Mail-Adresse der gemäß Art. 15 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person (PRRC),
3. Art der Tätigkeit,
4. Produktname/-fabrikat oder sofern nicht verfügbar allgemeine Bezeichnung (generischer Name), und
5. Produktcode (European Medical Device Nomenclature – EMDN).

(2) Händler von Medizinprodukten oder In-vitro-Diagnostika haben sich vor Aufnahme ihrer Tätigkeit bei der Gesundheit Österreich GmbH zu registrieren und Folgendes zu melden:

1. Firmenname oder Name, Anschrift, Kontaktperson mit Telefonnummer, E-Mail-Adresse und gegebenenfalls die Firmenwebseite,
2. Art der Tätigkeit, und
3. Produktkategorien.

(3) Stellen, Einrichtungen oder Personen gemäß § 1 Z 3 haben vor Aufnahme ihrer Tätigkeit dies der Gesundheit Österreich GmbH unter Beifügung folgender Angaben zu melden:

1. Firmenname oder Name und Anschrift der Stelle, Einrichtung oder Person, Kontaktperson mit Telefonnummer, E-Mail-Adresse und gegebenenfalls die Webseite,

2. Art der Tätigkeit,
3. Produktkategorien, und
4. gegebenenfalls Angabe, ob es sich um eine akkreditierte Stelle gemäß § 59 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes 2021 handelt.

(4) Die Pflicht zur Registrierung gemäß Abs. 1 und 2 gilt nicht für Hersteller von Sonderanfertigungen und Händler gemäß § 37 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes 2021.

Zuletzt aktualisiert am

25.01.2024

Gesetzesnummer

20012510

Dokumentnummer

NOR40259737