



Information bezüglich Name und Adresse des Herstellers, bzw. des europäischen Bevollmächtigten (EC-Rep)

Gemäß § 8 bis 10 Medizinproduktegesetz (MPG), BGBl. Nr. 657/1996 idgF. muss im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens die Übereinstimmung der Medizinprodukte mit den Grundlegenden Anforderungen (gemäß Anhang I der zutreffenden Richtlinie) nachgewiesen werden. Dieser Nachweis muss durch den Hersteller erbracht werden. Als Hersteller im Sinne des Medizinproduktegesetzes gilt, wer für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Medizinprodukts im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist oder für die Festlegung der Zweckbestimmung verantwortlich ist. Der Mindestinhalt, der Kennzeichnung ist in Anhang I der Richtlinien definiert. „Name oder Firma und Anschrift des Herstellers“ sowie „Name und die Anschrift des Bevollmächtigten“ müssen auf dem Produkt, der Handelsverpackung und in der Gebrauchsanweisung angegeben sein.

Im Rahmen einer einheitlichen Handhabung und Interpretation der Regeln wurden die Anforderung auf europäischer Ebene durch eine Abstimmung zwischen den nationalen Aufsichtsbehörden wie folgt detailliert:

Die Angabe von „Name und Adresse des Herstellers“, wie in den Grundlegenden Anforderungen gefordert, sind auf den Produktaufschriften und in der Benutzeranleitung anzubringen. Dies besteht aus dem Firmennamen und der Geschäftsanschrift des verantwortlichen Herstellers (in Österreich Name und Firmenanschrift gemäß „Firmenbuch“). Die Geschäftsadresse gibt folgende Angaben wider:

- Straße/Gasse/Platz
- Hausnummer/Objekt/Stockwerk, Türnummer
- Postleitzahl
- Ort
- Staat

Unter dem Punkt „Staat“ kann auch eine Kombination von Region, Bundesland, Staat verstanden werden, falls dies für eine bessere Auffindbarkeit und Erreichbarkeit notwendig ist. Die Adresse gibt den tatsächlichen Ort der Firma an und ist als „Besuchsadresse“ zu verstehen – ein Kunde (Anwender) muss dort den legalen, verantwortlichen Hersteller des Produktes auch antreffen können, unabhängig vom Vertriebsweg. Die Angabe eines Postfaches oder einer e-mail-Adresse, bzw. einer Internetadresse (URL) als alleinige Angabe werden als nicht ausreichend angesehen.

Für eine allfällige Korrektur im Falle von unzureichender Umsetzung dieser Grundlegenden Anforderung wurde EU-weit einheitlich der Zeitraum bis Ende September 2012 vorgesehen.

Kontakt für Rückfragen:

Ansprechpartner: Dr. Reinhard Berger

Telefon: +43 / 50555 / 36200

Email: inspektionen@ages.at



Auszug aus dem Text der anwendbaren europäischen Richtlinien:

Anhang I der Richtlinie 90/385/EWG (AIMDD)

14. Jedes Gerät muss mit folgenden leicht lesbaren und unauslöschlichen Angaben, gegebenenfalls in Form allgemein anerkannter Symbole, versehen sein:
 - 14.2. Auf der Handelsverpackung:
 - der Name und die Anschrift des Herstellers;
15. Jedem Gerät muss, wenn es in den Verkehr gebracht wird, eine Gebrauchsanweisung beigelegt sein, die folgende Angaben enthält:
 - die Angaben gemäß den Abschnitten 14.1 und 14.2 mit Ausnahme jeweils des achten und neunten Gedankenstrichs;

Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG (MDD)

13. Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller
 - 13.3. Die Kennzeichnung muss folgende Angaben enthalten:
 - a) Name oder Firma und Anschrift des Herstellers; bei Produkten, die in die Gemeinschaft eingeführt werden, um dort vermarktet zu werden, muss die Kennzeichnung oder die äußere Verpackung oder die Gebrauchsanweisung ferner den Namen und die Anschrift des Bevollmächtigten enthalten, wenn der Hersteller keinen Firmensitz in der Gemeinschaft hat;

Anhang I der Richtlinie 98/79/EG - IVDD (Anhang I)

- 8.4. Die Kennzeichnung muss folgende Angaben - gegebenenfalls in Form von geeigneten Symbolen - enthalten:
 - a) Name oder Firma und Anschrift des Herstellers. Bei Produkten, die in die Gemeinschaft eingeführt werden, um dort vertrieben zu werden, müssen die Kennzeichnung, die äußere Verpackung oder die Gebrauchsanweisung ferner den Namen und die Anschrift des Bevollmächtigten des Herstellers aufweisen;
- 8.7. Die Gebrauchsanweisung muss nach Maßgabe des konkreten Falls folgende Angaben enthalten:
 - a) Die Angaben gemäß Nummer 8.4 mit Ausnahme der Angaben unter deren Buchstaben d) und e);