

Datenauszug aus dem Österreichischen Register für Medizinprodukte gemäß § 67 (1) und (2) des Medizinproduktegesetzes (MPG) sowie gemäß Medizinprodukte-meldeverordnung 2011

Excerpt from the Austrian Medical Devices Registry according to § 67 (1) and (2) Austrian Medical Devices Act (MPG) and according to the Enactment on the Registration of Medical Devices 2011

1. Zuständige Behörde / Competent Authority¹	
Code der zuständigen Behörde / <i>Competent Authority Code</i>	AT/CA01
Bezeichnung der zuständigen Behörde / <i>Competent Authority Name</i>	Bundesministerium für Gesundheit Abteilung III/3- Arzneimittel und Medizinprodukte, Blut, Gewebe und Transplantationswesen
Adresse der zuständigen Behörde / <i>Address of the Competent Authority</i>	Radetzkystraße 2 A-1030 Wien / <i>Vienna, Austria</i>
Telefon / <i>Telephone Number</i>	+43 1 71100 4487
Telefax / <i>Fax Number</i>	+43 1 7134404 1590
E-Mail	meddev@bmg.gv.at
Website	http://www.bmg.gv.at/

2. Meldung zur Registrierung von Medizinprodukten gemäß § 67 MPG (Erstmaliges Inverkehrbringen) / Registration of Medical Devices according to § 67 MPG	
Datum der Registrierung bei der zuständigen Behörde / <i>Date of registration</i>	10.04.2016
Datum der letzten Änderung / <i>Date of last change</i>	10.04.2016
Registrierungsnummer bei Erstregistrierung / <i>Registration number at the date of the first registration</i>	AT/CA01/M0011345-00
Aktuelle Registrierungsnummer (nach Änderung(en)) / <i>Current registration number (after modification(s))</i>	AT/CA01/M0011345-00

3. Zur Registrierung gemeldet von: / Reported by:	
Verantwortliche Person/Organisation (Melder) für das Inverkehrbringen / <i>Status of person/organization (declarant) responsible for placing on the market</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Hersteller von Medizinprodukten / <i>Manufacturer of Medical Devices</i> <input type="checkbox"/> Sonderanfertiger von Produkten gem. § 30 MPG / <i>Manufacturer of Custom Made Devices</i> <input type="checkbox"/> Hersteller von Systemen oder Behandlungseinheiten gem. § 33 MPG / <i>Manufacturer of Systems or Procedure Packs acc. to §33 MPG</i> <input type="checkbox"/> Sterilisierer von Medizinprodukten gem. § 34 MPG / <i>Sterilisation of Medical Devices acc. to § 34 MPG</i> <input type="checkbox"/> Bevollmächtigter des Herstellers / <i>Authorised representative</i> <input type="checkbox"/> Importeur / <i>Importer</i> <input type="checkbox"/> Vertreter/Händler / <i>Distributor</i>
Registriernummer des Melders / <i>Code of the declarant</i>	AT/CA01/R002320-01
Name des Melders / <i>Name of the declarant</i>	Everynear GmbH
Straße und Hausnummer oder Postfach / <i>Street, No.</i>	Friedrichstr. 56
Postleitzahl / <i>ZIP code</i>	2500

¹ Gemäß den Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes (MPG, BGBl. I Nr. 657/1996 i.d.g.F) und den Richtlinien der Europäischen Union über Medizinprodukte besteht eine gesetzliche Verpflichtung Österreichs zur Führung eines Registers für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika (IVD). Gemäß § 1 (2) der Medizinprodukte-meldeverordnung wurde für die Umsetzung dieses Gesetzesauftrags die Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) vom Bundesministerium für Gesundheit mit der Einrichtung und laufenden Betreuung dieses Registers beauftragt. / *According to the Austrian Medical Devices Act (MPG) and the corresponding EU Directives in Austria a legal obligation exists to implement a registry on medical devices and in-vitro diagnostics. According to the Enactment on the Registration of Medical Devices 2011 the Austrian Ministry of Health commissioned the Austrian Health Institute (GÖG) to set up and maintain the registry.*

3. Zur Registrierung gemeldet von: / Reported by:		
Ort / City	Baden	
Staat / Country	Österreich	
Kontaktperson: Name / Contact person: name	Mag. Friedrich Vogel	
Telefon / Telephone Number	+43 664 3408460	
Telefax / Fax Number	+43 2252 86723	
E-Mail	f.vogel@everynear.eu	
Website	www.everynear.eu	
Sicherheitsbeauftragte/r für Medizinprodukte gemäß § 78 MPG / Safety officer for Medical Devices acc. to § 78 MPG	Kontaktperson: Name / Contact person: name	Mag. Friedrich Vogel
	Telefon / Telephone Number	+43 664 340 84 60
	Telefax / Fax Number	+43 02252 86723
	E-Mail	f.vogel@everynear.eu
Im Falle einer Meldung als Bevollmächtigter, Importeur oder Vertreiber/Händler (falls zutreffend): Angabe des ausländischen Herstellers außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes / In case of registering as authorised representative, importer or distributor (if applicable), indication of manufacturer outside the European Economic Area (EEA)	Name des ausländischen Herstellers / Name of the manufacturer outside the EEA	
	Straße und Hausnummer oder Postfach / Street, No.	
	Postleitzahl / ZIP code	
	Ort / City	
	Staat / Country	
	Kontaktperson: Name / Contact person: name	
	Telefon / Telephone Number	
	Telefax / Fax Number	
	E-Mail	
	Website	

4. Medizinprodukt / Medical Device	
Code des Medizinproduktes nach einer international anerkannten Nomenklatur für Medizinprodukte (z.B. UMDNS, GMDN) / Code from an internationally recognised nomenclature for medical devices	10-932
Falls vorhanden, Bezeichnung des Medizinproduktes nach einer international anerkannten Nomenklatur für Medizinprodukte / If available, code description from an internationally recognised nomenclature for medical devices	Kältepackung (10-932)
Kategorie des Medizinprodukts / Category of Medical Device	Produkte zum Einmalgebrauch
Art des Medizinprodukts / Medizinprodukte-Klassifikation / Type of Medical Device / Medical Devices Classification	Medizinprodukt Klasse 1
Produktname oder -fabrikat / Product name	TTCool-Pad
Generischer Name / Generic name	Kältepackung

Dieser Ausdruck ist keine amtliche Bestätigung.

Die alleinige Verantwortung für die auf diesem Auszug enthaltenen Daten trägt die/der Registrierungspflichtige (Melder).

This form is no statutory confirmation.

The registering person/organization (declarant) has the full responsibility for the information given in this form.

Nummer im Österreichischen Datenverarbeitungsregister (DVR) / Number according to the Austrian Data Processing Register:
0107085

Druckdatum / Print date: 10.04.2016

Seite 2 von 2