

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 Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz Abteilung VIII/C/1 - Arzneimittel und Medizinprodukte, Blut, Gewebe und Transplantationswesen
Adresse der zuständigen Behörde / <i>Address of the Competent Authority</i>	Radetzkystraße 2 A-1030 Wien / Vienna, Austria
Telefon / <i>Telephone Number</i>	+43 1 71100 644487
E-Mail	martin.renhardt@sozialministerium.at
Website	http://www.sozialministerium.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>	02.04.2020
Datum der letzten Änderung / <i>Date of last change</i>	02.04.2020
Registrierungsnummer bei Erstregistrierung / <i>Registration number at the date of the first registration</i>	AT/CA01/M0017982-00
Aktuelle Registrierungsnummer (nach Änderung(en)) / <i>Current registration number (after modification(s))</i>	AT/CA01/M0017982-00

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 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 checked="" type="checkbox"/> Bevollmächtigter des Herstellers / <i>Authorised representative</i> <input type="checkbox"/> Importeur / <i>Importer</i> <input type="checkbox"/> Vertreiber/Händler / <i>Distributor</i>
Registriernummer des Melders / <i>Code of the declarant</i>	AT/CA01/R005646-00
Name des Melders / <i>Name of the declarant</i>	Luft For Life Österreich
Straße und Hausnummer oder Postfach / <i>Street, No.</i>	Tachenberg 1
Postleitzahl / <i>ZIP code</i>	2640

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 Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz 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 Social Affairs, Health, Care and Consumer Protection commissioned the Austrian Health Institute (GÖG) to set up and maintain the registry.*

3. Zur Registrierung gemeldet von: / Reported by:		
Ort / City	Gloggnitz Altendorf	
Staat / Country	Österreich	
Kontaktperson: Name / Contact person: name	Dr.rer.nat. Nina Bausek	
Telefon / Telephone Number	+436645380261	
Telefax / Fax Number		
E-Mail	nina@luftforlife.com	
Website	Luftforlife.com	
Sicherheitsbeauftragte/r für Medizinprodukte gemäß § 78 MPG / Safety officer for Medical Devices acc. to § 78 MPG	Kontaktperson: Name / Contact person: name	Dr.rer.nat. Nina Bausek
	Telefon / Telephone Number	+436645380261
	Telefax / Fax Number	
	E-Mail	nina@luftforlife.com
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	Airphysio Pty Ltd
	Straße und Hausnummer oder Postfach / Street, No.	1/43 Greenway Drive
	Postleitzahl / ZIP code	2486
	Ort / City	Tweed Heads South, NSW
	Staat / Country	Australien
	Kontaktperson: Name / Contact person: name	Paul O'Brien
	Telefon / Telephone Number	+611300723110
	Telefax / Fax Number	
	E-Mail	paul@airphysio.com
	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	11-634
Falls vorhanden, Bezeichnung des Medizinproduktes nach einer international anerkannten Nomenklatur für Medizinprodukte / If available, code description from an internationally recognised nomenclature for medical devices	Atemtherapiegerät (11-634)
Kategorie des Medizinprodukts / Category of Medical Device	Anästhesie- und Beatmungsgeräte
Art des Medizinprodukts / Medizinprodukte-Klassifikation / Type of Medical Device / Medical Devices Classification	Medizinprodukt Klasse 1
Produktname oder -fabrikat / Product name	AirPhysio
Generischer Name / Generic name	OPEP Atemtrainer

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: 02.04.2020

Seite 2 von 2