



Anforderungen an Gesundheitseinrichtungen und Angehörige von Gesundheitsberufen im Zusammenhang mit Medizinprodukten

Rechtsbasis	Anforderung	Details	Wann
§ 40 MPG 2021	Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen	Nutzung des Meldeformulars für Ärzte (Online-Formular oder .docx zum Ausdrucken): https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/medizinprodukte	Unverzüglich nach Bekanntwerden
§ 40 MPG 2021	Meldung von Fälschungsverdachten	E-Mail mit Hinweisen an medizinprodukte@basg.gv.at	Unverzüglich nach Bekanntwerden
§ 41(4) MPG 2021	Information der Patient:innen	Informationsweitergabe an betroffene Patient:innen über bekanntgewordene Gesundheitsgefährdungen durch Implantate	Ohne unnötigen Aufschub
Artikel 5(5) MDR Artikel 5(5) IVDR	Herstellung und Verwendungen von In-House Produkten	Nur in Begründeten Fällen innerhalb einer Gesundheitseinrichtung unter Berücksichtigung der Anforderungen des Artikel 5(5) MDR bzw. IVDR. Weitere Erläuterung in Guidance on In-House Device: https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-01/mdcg_2023-1_en.pdf	Wenn keine gleichwertigen Medizinprodukte am Markt
Artikel 27(9) MDR	Erfassen der UDI von implantierbaren Produkten der Klasse III	Die UDI von implantierbaren Produkten der Klasse III, welche abgegeben oder bezogen wurden, müssen (vorzugsweise elektronisch) erfasst und gespeichert werden.	Nach Abgabe/Bezugs eines implantierbaren Medizinprodukts der Klasse III
Artikel 18 MDR	Implantationsausweis	Verpflichtendes Ausstellen eines Implantationsausweises bei sämtlichen Implantaten, außer Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keile, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähte, Stifte, Klemmen und Verbindungsstücke.	Nach Implantation eines Medizinprodukts
Artikel 59 MDR Artikel 54 IVDR	Ausnahmegenehmigung	Möglichkeit der Ausstellung einer Ausnahmegenehmigung für nicht CE-gekennzeichnete Medizinprodukten auf kostenpflichtigen Antrag. Zur Einleitung des Verfahrens, E-Mail an medizinprodukte@basg.gv.at	In Notfällen im Interesse des Gesundheitsschutzes

Quelle:

- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR): <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20200424>
- Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR): <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02017R0746-20170505>
- Medizinproduktegesetz 2021 (MPG 2021): <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20011580>



§ 49 ff MPG 2021	Errichten, Betreiben, Anwenden, Instandhalten	Anforderungen an Gesundheitseinrichtungen für einen sicheren Umgang mit Medizinprodukten. Schwerpunkte sind: <ul style="list-style-type: none">• Inbetriebnahme, Anwendung• Einweisung des Personals• Bestandsverzeichnis• Instandhaltung• Wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung	Immer
§ 62 MPG 2021	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	Verwendung validierter Verfahren, um die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht zu gefährden.	Immer
Artikel 33 MDR Artikel 30 IVDR	EUDAMED	Bezug von Informationen über Medizinprodukte: https://ec.europa.eu/tools/eudamed/ Hinweis: EUDAMED befindet sich derzeit noch in Entwicklung. Informationen über schwerwiegende Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld werden erst nach voller Funktionsfähigkeit von EUDAMED verfügbar sein.	Bei Bedarf

Quelle:

- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR): <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20200424>
- Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR): <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02017R0746-20170505>
- Medizinproduktegesetz 2021 (MPG 2021): <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20011580>