

# BUNDESGESETZBLATT

## FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

---

**Jahrgang 2009**
**Ausgegeben am 11. Mai 2009**
**Teil II**


---

**144. Verordnung:** Änderung der Verordnung über die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten  
[CELEX-Nr.: 32007L0047]

---

### **144. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, mit der die Verordnung über die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten geändert wird**

Auf Grund des § 28 des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 77/2008 und die Bundesministeriengesetz-Novelle 2009, BGBl. I Nr. 3, wird verordnet:

Die Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten, BGBl. II Nr. 57/2004, zuletzt geändert durch die Verordnung BGBl. II Nr. 137/2007, wird wie folgt geändert:

*1. Die Überschrift zu § 2 lautet:*

**„Aktive implantierbare Medizinprodukte der Richtlinie 90/385/EWG, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG (ABl. Nr. L 247 vom 21. September 2007)“**

*2. § 2 Abs. 2 und 3 lautet:*

„(2) Bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten, die Sonderanfertigungen sind, hat der Hersteller vor dem erstmaligen Inverkehrbringen jedes Produktes die Erklärung gemäß Anhang 6 Nr. 2.1 auszustellen und dem Produkt beizufügen. Diese Erklärung muss für den in diesem Anhang genannten Patienten verfügbar sein. Der Hersteller muss ferner die Dokumentation nach Anhang 6 Nr. 3.1 erstellen und alle erforderlichen Maßnahmen treffen, um die Übereinstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit dieser Dokumentation zu gewährleisten. Erklärung und Dokumentation sind über einen Zeitraum von mindestens 15 Jahren ab dem Zeitpunkt der Herstellung des letzten Medizinprodukts aufzubewahren.

(3) Bei Sonderanfertigungen hat der Hersteller, unter Berücksichtigung der in Anhang 7 enthaltenen Bestimmungen die in der der Herstellung nachgelagerten Phase gesammelten Erfahrungen auszuwerten und zu dokumentieren und Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen. Dies schließt die Verpflichtung des Herstellers ein, die zuständigen Behörden im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) unverzüglich über folgende Vorkommnisse zu unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis hat, und die einschlägigen Korrekturen vorzunehmen:

1. jede Funktionsstörung und jede Änderung der Merkmale oder der Leistung sowie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Gerätes, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder eines Anwenders führen könnte oder dazu geführt haben könnte;
2. jeden Grund technischer oder medizinischer Art, der auf Grund der unter Z 1 genannten Ursachen durch die Merkmale und Leistungen des Geräts bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Geräten desselben Typs führt.“

*3. Nach § 2 Abs. 3 wird folgender Abs. 4 angefügt:*

„(4) Die in den Anhängen 3, 4 und 6 vorgesehenen Verfahren können gegebenenfalls im Auftrag des Herstellers von seinem Bevollmächtigten eingeleitet werden.“

4. Die Überschrift zu § 3 lautet:

**„Medizinprodukte der Richtlinie 93/42/EWG, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG (ABl. Nr. L 247 vom 21. September 2007)“**

5. § 3 Abs. 5 lautet:

„(5) Für Sonderanfertigungen muss der Hersteller das Verfahren gemäß Anhang VIII einhalten, vor dem erstmaligen Inverkehrbringen jeder Sonderanfertigung die Erklärung gemäß dem genannten Anhang ausstellen und bei Sonderanfertigungen der Klassen II a, II b und III diese Erklärung der Sonderanfertigung beifügen. Diese Erklärung muss für den durch seinen Namen, ein Akronym oder einen numerischen Code identifizierbaren Patienten verfügbar sein. Der Hersteller muss ferner die Dokumentation nach Anhang VIII Nr. 3.1 erstellen und alle erforderlichen Maßnahmen treffen, um die Übereinstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit dieser Dokumentation zu gewährleisten. Erklärung und Dokumentation sind mindestens fünf Jahre aufzubewahren. Bei implantierbaren Medizinprodukten beträgt dieser Zeitraum mindestens 15 Jahre.“

6. Nach § 3 Abs. 6 wird folgender Abs. 7 angefügt

„(7) Bei Sonderanfertigungen hat der Hersteller, unter Berücksichtigung der in Anhang X enthaltenen Bestimmungen die in der der Herstellung nachgelagerten Phase gesammelten Erfahrungen auszuwerten und zu dokumentieren und Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen. Dies schließt die Verpflichtung des Herstellers ein, die zuständigen Behörden im EWR unverzüglich über folgende Vorkommnisse zu unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis hat, und die einschlägigen Korrekturen vorzunehmen:

1. jede Funktionsstörung und jede Änderung der Merkmale oder der Leistung sowie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Gerätes, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder eines Anwenders führen könnte oder dazu geführt haben könnte;
2. jeden Grund technischer oder medizinischer Art, der auf Grund der unter Z 1 genannten Ursachen durch die Merkmale und Leistungen des Geräts bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Geräten desselben Typs führt.“

7. § 5 Abs. 1 und 2 lautet:

„(1) Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter hat für mindestens fünf Jahre, im Falle von implantierbaren Medizinprodukten für mindestens 15 Jahre, ab der Herstellung des letzten Medizinproduktes für die zuständigen Behörden im EWR die Konformitätserklärung, die für die Konformitätsbewertung erforderlichen Unterlagen, einschließlich der technischen Dokumentation, sowie die Entscheidungen, Berichte und Bescheinigungen der benannten Stellen aufzubewahren; er hat sie den zuständigen Behörden im EWR auf Anfrage unverzüglich zur Prüfung vorzulegen.

(2) Bei Sonderanfertigungen muss der Hersteller die Erklärungen und Dokumentationen gemäß § 2 Abs. 2 und § 3 Abs. 5 aufbewahren und sie den zuständigen Behörden im EWR in einem Zeitraum von fünf Jahren, bei implantierbaren Medizinprodukten in einem Zeitraum von 15 Jahren nach Herstellung der Sonderanfertigung auf Anfrage unverzüglich zur Prüfung vorlegen. Ist der Hersteller nicht im EWR niedergelassen, gilt die Verpflichtung, die genannten Unterlagen vorzulegen, für seinen Bevollmächtigten.“

8. § 7 Abs. 1 lautet:

„(1) Die von den benannten Stellen im Verfahren im Sinne der Anhänge 2, 3 und 5 der Richtlinie 90/385/EWG, der Anhänge II, III, V und VI der Richtlinie 93/42/EWG und der Anhänge III, IV und V der Richtlinie 98/79/EG getroffenen Entscheidungen haben eine Gültigkeitsdauer von höchstens fünf Jahren. Diese kann auf Antrag jeweils um höchstens fünf Jahre verlängert werden. Der Antrag auf Verlängerung ist bei der benannten Stelle, bei der auch das ursprüngliche Konformitätsbewertungsverfahren dieses Medizinproduktes durchgeführt wurde, zu dem im Vertrag mit der benannten Stelle vereinbarten Zeitpunkt, ansonsten spätestens sechs Monate vor Ablauf der Gültigkeitsfrist einzureichen. Sollte diese benannte Stelle nicht mehr bestehen oder bestehen andere Hinderungsgründe, die nicht vom Antragsteller zu vertreten sind, kann der Antrag bei einer anderen geeigneten benannten Stelle gestellt werden.“

9. Nach § 10 Abs. 2 wird folgender Abs. 3 angefügt:

„(3) Die Überschriften zu §§ 2 und 3, § 2 Abs. 2 bis 4, § 3 Abs. 5 und 7, § 5 Abs. 1 und 2 sowie § 7 Abs. 1 treten mit 21. März 2010 in Kraft.“

*10. Der Punkt am Ende von § 11 Z 8 wird durch einen Beistrich ersetzt, folgende Z 9 angefügt:*

„9. Richtlinie 2007/47/EG zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (Amtsblatt Nr. L 247 vom 21. September 2007, S. 21).“

**Stöger**

