

Kurztitel

Medizinproduktebetriebsverordnung

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 70/2007

Typ

V

§/Artikel/Anlage

§ 4

Inkrafttretensdatum

01.04.2007

Außerkrafttretensdatum

31.08.2026

Abkürzung

MPBV

Index

82/02 Gesundheitsrecht allgemein

Text**Einweisung**

§ 4. (1) Die Betreiberin/Der Betreiber hat sicherzustellen, dass jede mit der Handhabung eines Medizinproduktes befasste Person durch Medizinprodukteberaterinnen/Medizinprodukteberater gemäß § 79 Medizinproduktegesetz oder Personen, die auf Grund ihrer Ausbildung, Kenntnisse und praktischen Erfahrungen für die Einweisung in die Handhabung dieser Medizinprodukte geeignet sind, eingewiesen wird. Die Einweisung kann auch durch ebenso geeignete Personen der Einrichtung des Gesundheitswesens erfolgen. Die Einweisungen in die sachgerechte Handhabung der betroffenen Medizinprodukte haben typenbezogen zu erfolgen. Eine Einweisung ist nicht erforderlich für jene Personen, bei denen auf Grund ihrer Ausbildung, ihrer sonstigen Kenntnisse oder auf Grund ihrer praktischen Erfahrungen davon ausgegangen werden kann, dass ihnen die in Abs. 3 genannten Informationen hinlänglich bekannt sind.

(2) Die Einweisungen gemäß Abs. 1 sind für folgende Medizinprodukte in der Gerätedatei oder in anderen inhaltsgleichen Aufzeichnungen, wie dezentrale Dateien oder Karteien, zu dokumentieren:

1. Medizinprodukte nach Anhang 1 und
2. Medizinprodukte, die von der/vom Technischen Sicherheitsbeauftragten benannt werden.

(3) Die Einweisungen gemäß Abs. 1 haben Informationen zu enthalten über

1. alle relevanten Aspekte für die sachgerechte Handhabung des Medizinproduktes,
2. die Anwendung gemäß der Gebrauchsanweisung sowie notwendige sicherheitsrelevante Kriterien,

3. die sachgemäße Aufbereitung, Auf- und Umrüstung, und zulässige Gerätekombinationen,
4. die allfällig vor jeder Anwendung durchzuführenden Kontrollen, und
5. die allfällig von der Anwenderin/vom Anwender durchzuführende Wartung und deren Intervalle.

(4) Die Dokumentation gemäß Abs. 2 hat zu enthalten:

1. Gerätebezeichnung, Hersteller, Typ,
2. Name und Geburtsdatum oder Personalnummer der/des Eingewiesenen,
3. Name der/des Einweisenden und Einweisungsdatum, und
4. Unterschrift der/des Eingewiesenen als Bestätigung, dass sie/er in die sachgerechte Handhabung des jeweiligen Medizinproduktes eingewiesen wurde und den Inhalt der Einweisung verstanden hat.

(5) Dokumentierte Einweisungen einer Anwenderin/eines Anwenders sind von anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens anzuerkennen.

(6) Die Betreiberin/Der Betreiber hat erforderlichenfalls wiederkehrende Schulungen vorzusehen, insbesondere bei

1. Schulungsbedarf der Anwenderin/des Anwenders, oder
2. wiederholten Fehlbedienungen, oder
3. Funktions- oder Bedienungsänderungen nach Softwareupdates bzw. -upgrades, oder
4. Änderung des Anwendungs- oder Einsatzbereiches eines Produktes.

Schlagworte

Aufrüstung, Funktionsänderung, Softwareupgrade, Anwendungsbereich

Zuletzt aktualisiert am

28.08.2026

Gesetzesnummer

20005279

Dokumentnummer

NOR40086856