

Kurztitel

Medizinproduktegesetz

Kundmachungsorgan

BGBI. Nr. 657/1996 zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 143/2009

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 77

Inkrafttretensdatum

21.03.2010

Außerkrafttretensdatum

24.04.2014

Abkürzung

MPG

Index

82/02 Gesundheitsrecht allgemein

Text

§ 77. (1) Stellt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen fest, daß Medizinprodukte

1. die Gesundheit oder die Sicherheit der Patienten, der Anwender oder Dritter gefährden können, auch wenn sie sachgemäß installiert, in Betrieb genommen, instandgehalten und ihrer Zweckbestimmung entsprechend verwendet werden, oder
2. die grundlegenden Anforderungen im Sinne der §§ 8, 9, einer Verordnung nach § 10 oder zutreffendenfalls die Anforderungen des § 11 nicht erfüllen, oder
- 2a. die Erfüllung der Anforderungen gemäß Z 2 unzureichend belegt ist, oder
3. sonst oder hinsichtlich ihrer Herstellung Mängel aufweisen, die zu einer Gefährdung von Patienten, Anwendern oder Dritten führen können,

hat es alle geeigneten Maßnahmen zu treffen, um diese Produkte vom Markt zurückzuziehen, sie sicherzustellen, ihr erstmaliges sowie weiteres Inverkehrbringen, ihre Inbetriebnahme und ihr Betreiben, ihre An- oder Verwendung zu untersagen, einzuschränken oder von der Einhaltung bestimmter Auflagen abhängig zu machen oder um Anwender, Patienten und Dritte auf Gefahren oder geeignete Vorsichtsmaßnahmen aufmerksam zu machen. Soweit es zur Verhütung unmittelbar drohender Gefahren für die Gesundheit und Sicherheit geboten ist, kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen diese Maßnahmen auch ohne vorausgegangenes Verfahren oder vor Erlassen eines Bescheides treffen. Hierüber ist jedoch innerhalb von vier Wochen ein schriftlicher Bescheid zu erlassen.

(2) Betreffen Maßnahmen nach Abs. 1 Medizinprodukte, die mit einer CE-Kennzeichnung gemäß diesem Bundesgesetz versehen sind, so hat der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz

hierüber die Kommission der Europäischen Union und die übrigen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zu informieren.

(2a) Von Maßnahmen gemäß Abs. 1 können auch Medizinprodukte erfasst werden, deren Überlassung von den Zollbehörden gemäß Artikel 27 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ausgesetzt worden ist. Die betreffenden Produkte sind diesfalls in vorübergehender Verwahrung gemäß Artikel 50 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates vom 12. Oktober 1992 zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaften, ABl. Nr. L 302 vom 19.10.1992 (Zollkodex), zu belassen.

(3) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat unbeschadet des Abs. 1 nähere Bestimmungen zur Hintanhaltung schädlicher Wirkungen von Medizinproduktearten oder -gruppen beziehungsweise zum Schutz der Patienten, Anwender oder Dritten durch Verordnung zu erlassen, wenn dies aus Gründen des Gesundheitsschutzes, der Medizinproduktesicherheit oder im Interesse der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist, und hierüber die Kommission und die anderen Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes entsprechend zu informieren.

Schlagworte

Anwendung

Zuletzt aktualisiert am

19.03.2025

Gesetzesnummer

10011003

Dokumentnummer

NOR40114370