

Kurztitel

Medizinprodukte-meldeverordnung

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 261/2011

Typ

V

§/Artikel/Anlage

§ 8

Inkrafttretensdatum

17.08.2011

Index

82/02 Gesundheitsrecht allgemein

Beachte

Im Anwendungsbereich der Medizinprodukte-meldeverordnung 2024 gilt die Medizinprodukte-meldeverordnung, BGBI. II Nr. 261/2011, nicht (vgl. BGBI. II Nr. 23/2024, § 5 Abs. 2).

Text**Meldungen an Eudamed**

§ 8. (1) Die Daten gemäß § 3 Abs. 1, ausgenommen jene, die sich auf Sonderanfertigungen beziehen, und die Daten gemäß § 3 Abs. 2 und 4 sind von der Gesundheit Österreich GmbH an Eudamed zu übermitteln.

(2) Die Daten gemäß § 5 sind vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen an Eudamed zu übermitteln.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat im Zusammenhang mit den Daten gemäß § 6 insbesondere folgendes an Eudamed zu übermitteln:

1. Name und Anschrift des Sponsors sowie des Herstellers oder Bevollmächtigten,
2. Angaben zum Produkt, wie Bezeichnung und Code gemäß einer international anerkannten Nomenklatur,
3. Bezeichnung und Ziele der klinischen Prüfung und
4. grundsätzliche Entscheidungen, wie etwa Untersagung, Aussetzung oder eine vorzeitige Beendigung aus Sicherheitsgründen.

(4) Die Daten gemäß Abs. 1 bis 3, die ab 1. Mai 2011 bis zum Inkrafttreten dieser Verordnung gemeldet wurden, sind umgehend an Eudamed zu übermitteln. Die Daten gemäß Abs. 1 bis 3, die ab Inkrafttreten dieser Verordnung gemeldet werden, sind laufend an Eudamed zu übermitteln.

(5) Die Daten von Herstellern, Bevollmächtigten und von Produkten, die bis zum 30. April 2011 der Gesundheit Österreich GmbH gemeldet wurden, sind von dieser gemäß Artikel 14a Abs. 1 lit. a der Richtlinie 93/42/EWG und Artikel 12 Abs. 1 lit. a der Richtlinie 98/79/EG bis spätestens 30. April 2012 an Eudamed zu übermitteln.

Zuletzt aktualisiert am

25.01.2024

Gesetzesnummer

20007413

Dokumentnummer

NOR40131190