

Kurztitel

Medizinproduktegesetz 2021

Kundmachungsorgan

BGBI. I Nr. 122/2021

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 40

Inkrafttretensdatum

01.07.2021

Außerkrafttretensdatum

18.07.2024

Abkürzung

MPG 2021

Index

82/02 Gesundheitsrecht allgemein

Beachte

Tritt hinsichtlich In-vitro-Diagnostika am 26.5.2022 in Kraft (vgl. § 91 Abs. 1).

Text**5. Abschnitt****Meldepflichten, Bewertung von Meldungen, Untersuchungen****Meldepflichten**

§ 40. (1) Angehörige eines gesetzlich geregelten Gesundheitsberufes, natürliche und juristische Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwenden oder betreiben, Leiter von einschlägigen Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen, natürliche oder juristische Personen, die Systeme oder Behandlungseinheiten gemäß Art. 2 Z 10 und 11 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 zusammenstellen, natürliche und juristische Personen, die Medizinprodukte umpacken, und technische Sicherheitsbeauftragte von Krankenanstalten haben Informationen über Medizinprodukte im Hinblick auf jedes schwerwiegende Vorkommnis, die ihnen auf Grund ihrer beruflichen Tätigkeit bekanntgeworden sind, unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden sowie alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Medizinproduktesicherheit von Bedeutung sein können.

(2) Die Meldepflichtigen gemäß Abs. 1 haben auch den Hersteller des Produktes oder gegebenenfalls den Bevollmächtigten darüber zu informieren.

(3) Meldungen gemäß Abs. 1 haben bei Krankenanstalten, außer bei sonstiger Gefahr im Verzug, einheitlich im Wege des ärztlichen Leiters zu erfolgen.

(4) Medizinprodukte, bei denen der Verdacht auf Fälschung gemäß Art. 2 Z 9 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Art. 2 Z 10 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 besteht, sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen von den Meldepflichtigen gemäß Abs. 1 unverzüglich zu melden.

(5) Soweit es zur Gewährleistung der Einheitlichkeit und des Informationsgehaltes der Meldungen geboten ist, kann der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse eingehender und rascher Information durch Verordnung nähere Bestimmungen über Inhalt, Umfang, Form und Übermittlung der Meldungen sowie der zu verwendenden Datenträger und Kommunikationswege zu erlassen.

Schlagworte

Prüfstelle, Inspektionsstelle

Zuletzt aktualisiert am

18.07.2024

Gesetzesnummer

20011580

Dokumentnummer

NOR40235590