

**Kurztitel**

Medizinproduktegesetz 2021

**Kundmachungsorgan**

BGBI. I Nr. 122/2021

**Typ**

BG

**§/Artikel/Anlage**

§ 80

**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**

### **13. Abschnitt**

#### **Verwaltungsstrafbestimmungen**

**§ 80. (1) Wer**

1. ein Medizinprodukt entgegen den Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 oder dieses Bundesgesetzes in Verkehr bringt, am Markt bereitstellt, in Betrieb nimmt, errichtet, installiert, oder anwendet,
2. als Hersteller, Bevollmächtigter, Importeur, Händler oder als sonstige natürliche oder juristische Person seinen Verpflichtungen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 oder gemäß diesem Bundesgesetz nicht nachkommt,
3. als Benannte Stelle die Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 nicht erfüllt,
4. ein Medizinprodukt zu Demonstrationszwecken entgegen den Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 ausstellt,

5. den Vorgaben des Art. 6 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder des Art. 6 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 zuwiderhandelt,
6. die Anforderungen gemäß Art. 15 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Art. 15 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 nicht erfüllt,
7. ein Medizinprodukt entgegen Art. 22 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 kombiniert, ohne die dafür vorgesehene Erklärung abzugeben,
8. ein Medizinprodukt entgegen Art. 22 Abs. 3 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 sterilisiert,
9. bei klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien den Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 oder den Vorgaben des 3. Abschnitts zuwiderhandelt,
10. die Anforderungen der Überwachung und Vigilanz gemäß Kapitel VII Abschnitt 1 und 2 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder gemäß Kapitel VII Abschnitt 1 und 2 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 nicht erfüllt,
11. bei Maßnahmen der Überwachung seiner Verpflichtung zur Duldung oder Unterstützung dieser Maßnahmen gemäß Art. 93 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Art. 88 Verordnung (EU) Nr. 746/2017 nicht nachkommt,
12. als Wirtschaftsakteur den Vorgaben gemäß Art. 94, 95 und 97 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Art. 89, 90 und 92 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 zuwiderhandelt,
13. den Vorgaben des § 6 zuwiderhandelt oder die Anforderungen gemäß § 7 nicht beachtet,
14. Medizinprodukte in Gesundheitseinrichtungen entgegen § 9 herstellt und verwendet,
15. bei einer nichtinterventionellen Studie die Anforderungen einer Verordnung gemäß § 35 nicht erfüllt,
16. der Meldepflicht des § 37 nicht nachkommt,
17. bei Maßnahmen der Überwachung seiner Verpflichtung zur Duldung oder Unterstützung dieser Maßnahmen gemäß § 38 Abs. 7 und 8 oder § 39 nicht nachkommt,
18. der Meldepflicht gemäß § 40 oder der Verpflichtung gemäß §§ 41 und 42 nicht nachkommt,
19. einer Anordnung gemäß den §§ 43 und 44 nicht nachkommt,
20. die Vorgaben der §§ 45 und 47 nicht erfüllt,
21. der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission vom 8. August 2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte zuwiderhandelt,
22. Personen beauftragt, Tätigkeiten gemäß § 48 auszuführen, ohne dass diese die Voraussetzung erfüllen,
23. die Tätigkeit eines Medizinprodukteberaters entgegen § 48 ausübt,
24. die allgemeinen Anforderungen des § 49 oder einer Verordnung gemäß § 49 Abs. 2 nicht beachtet,
25. die Anforderungen des § 50 Abs. 2 oder einer Verordnung gemäß § 50 Abs. 1 und Abs. 3 nicht erfüllt,
26. Personal nicht entsprechend § 52 einweist oder einweisen lässt und die Einweisung nicht gemäß § 52 Abs. 3 dokumentiert,
27. entgegen § 53 kein Bestandsverzeichnis führt oder das Bestandsverzeichnis nicht entsprechend § 53 führt,
28. seinen Verpflichtungen zur Instandhaltung gemäß § 54 nicht nachkommt,
29. die Prüfungen nicht gemäß den §§ 55 bis 57 durchführt oder dafür Personen heranzieht, die nicht dem § 59 Abs. 1 entsprechen,
30. seiner Dokumentationsverpflichtung gemäß § 58 nicht nachkommt,
31. die gemäß § 60 erforderlichen Maßnahmen nicht setzt,
32. die Anforderungen einer Verordnung nach § 61 nicht erfüllt,
33. ein Medizinprodukt entgegen § 62 oder einer Verordnung gemäß § 63 reinigt, desinfiziert oder sterilisiert,
34. ein Medizinprodukt entgegen einer Verordnung nach § 64 anwendet,
35. als Betreiber einer Gesundheitseinrichtung die Mindestausstattung gemäß einer Verordnung nach § 65 nicht zur Verfügung hat,

36. einen Betrieb entgegen den besonderen Regelungen für den Betrieb gemäß einer Verordnung nach § 65 Abs. 1 führt oder im Sinne des § 65 Abs. 5 Tätigkeiten ausübt, ohne dem § 65 Abs. 5 zu entsprechen,
  37. einen Betrieb ohne die erforderliche Genehmigung gemäß einer Verordnung nach § 65 Abs. 3 führt,
  38. ein Medizinprodukt entgegen einer Verordnung gemäß den §§ 66 oder 67 abgibt,
  39. Personen zum Zweck des Sammelns von Bestellungen von Medizinprodukten gemäß § 69 aufsucht oder den Auftrag dazu erteilt,
  40. Kennzeichnungen oder Aufmachungen verwendet, Angaben oder Ankündigungen macht, die gemäß Art. 7 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 zur Irreführung oder dazu geeignet sind, fälschliche Erwartungen zu erwecken,
  41. den Vorgaben des 11. Abschnitts über Werbung für Medizinprodukte zuwiderhandelt,
  42. den Vorgaben des § 79 zuwiderhandelt,
  43. entgegen §§ 81 bis 85 Medizinprodukte in Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder in Gesundheitseinrichtungen betreibt oder anwendet,
  44. Anordnungen zuwiderhandelt, die sonst in Verordnungen nach diesem Bundesgesetz enthalten sind,
- macht sich, sofern sie nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 25 000 €, im Wiederholungsfalle bis zu 50 000 € zu bestrafen.

(2) Der Versuch ist strafbar.

**Zuletzt aktualisiert am**

18.07.2024

**Gesetzesnummer**

20011580

**Dokumentnummer**

NOR40235630