

Kurztitel

Medizinproduktegesetz 2021

Kundmachungsorgan

BGBI. I Nr. 122/2021 zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 27/2023

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 41

Inkrafttretensdatum

23.03.2023

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**Bewertung von Meldungen und Untersuchungen**

§ 41. (1) Meldepflichtige gemäß § 40 Abs. 1 sind im Zusammenhang mit der Bewertung von Meldungen gemäß § 40 oder eines begründeten Verdachts gemäß § 43 verpflichtet,

1. alle erforderlichen Maßnahmen und Vorsorgen im eigenen Bereich zu treffen, um mögliche Risiken und Gefahren für die Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten zu erkennen und zu bewerten,
2. alle gebotenen Vorsorgen und Maßnahmen, insbesondere auch im Hinblick auf die Weitergabe von Informationen über Gefahren durch Medizinprodukte zu treffen, um den Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten zu gewährleisten, und
3. Untersuchungen der zuständigen Behörden mit allen zu Gebote stehenden Mitteln zu unterstützen und erforderlichenfalls eigene Untersuchungen an Medizinprodukten durchzuführen oder zu veranlassen und deren Ergebnisse den zuständigen Behörden unverzüglich zugänglich zu machen.

(2) Im Rahmen der Verpflichtungen gemäß Abs. 1 sind insbesondere auch

1. Medizinprodukte und deren Gebrauchsanweisungen oder Begleitinformationen und, soweit dies für die Bewertung von Bedeutung ist, auch Kombinationen mit Zubehör, mit anderen Medizinprodukten, mit Arzneimitteln oder sonstigen Produkten für Untersuchungen zugänglich zu machen,
2. gegebenenfalls Unterlagen und sonstige Informationen, wie auch Bescheinigungen zugänglich zu machen, die eine Beurteilung ermöglichen, inwieweit das Medizinprodukt und seine Herstellung den Anforderungen dieses Bundesgesetzes und der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 entsprechen,
3. erforderlichenfalls Vergleiche mit gleichartigen oder ähnlichen Produkten aus dem eigenen Bereich zu ermöglichen,
4. Hinweise zur genauen Identifizierung der betroffenen Produkte oder Kombinationen gemäß Z 1 zu geben,
5. gegebenenfalls Daten betreffend die Verfolgbarkeit der Medizinprodukte vorzulegen, und
6. erforderlichenfalls alle für die Abklärung und Bewertung der konkreten Bedingungen der Installation, Errichtung, Instandhaltung und Anwendung der betroffenen Medizinprodukte nötigen Informationen und Hinweise zu liefern.

(3) Abs. 1 und 2 gelten – sofern zutreffend – auch im Zusammenhang mit Sicherheitsanweisungen im Feld gemäß Art. 2 Z 69 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Art. 2 Z 72 Verordnung (EU) Nr. 746/2017.

(4) Im Zusammenhang mit

1. Sicherheitsanweisungen im Feld gemäß Art. 2 Z 69 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017, oder
2. einer Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über bestehende Gesundheitsgefahren durch Implantate gemäß § 44 Abs. 1,

haben die für die Implantation verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen oder Ärzte Patienten nachweislich und ohne unnötigen Aufschub über Gesundheitsgefährdungen durch Implantate zu informieren. Dies gilt nicht für Implantate, die unter die Ausnahmeregelung des Art. 18 Abs. 3 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 fallen.

Zuletzt aktualisiert am

18.07.2024

Gesetzesnummer

20011580

Dokumentnummer

NOR40251278