

Kurztitel

Medizinproduktegesetz 2021

Kundmachungsorgan

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

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 44

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

§ 44. (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 Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 nicht erfüllen, oder
3. sonst 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 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) Von Maßnahmen gemäß Abs. 1 können auch Medizinprodukte erfasst werden, deren Überlassung von den Zollbehörden gemäß Art. 26 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2019/1020 ausgesetzt worden ist. Die betreffenden Produkte sind diesfalls in vorübergehender Verwahrung gemäß Art. 144 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 zur Festlegung des Zollkodex der Union, ABl. Nr. L 269 vom 10.10.2013 (Unionszollkodex), zu belassen.

(3) Besteht der begründete Verdacht, dass eine unmittelbare Gefährdung von Leben oder ernsthafte und erhebliche Gefährdung der Gesundheit durch ein Medizinprodukt zu besorgen ist und besteht der begründete Verdacht, dass das Medizinprodukt bereits an Patienten oder Anwender gelangt ist, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich, längstens aber innerhalb von 24 Stunden eine Information der Öffentlichkeit über Sicherheitsmangel und die davon ausgehenden Gefahren zu veranlassen. Allfällige vom Hersteller oder gegebenenfalls Bevollmächtigten bereits getroffene Maßnahmen sind dabei zu berücksichtigen.

Schlagworte

Sicherheitsanforderung, Anwendung

Zuletzt aktualisiert am

18.07.2024

Gesetzesnummer

20011580

Dokumentnummer

NOR40251279