

Kurztitel

Medizinproduktebetriebsverordnung

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 70/2007 zuletzt geändert durch BGBI. II Nr. 259/2026

Typ

V

§/Artikel/Anlage

§ 8

Inkrafttretensdatum

01.09.2026

Abkürzung

MPBV

Index

82/02 Gesundheitsrecht allgemein

Text**Gerätedatei**

§ 8. (1) Für Medizinprodukte, für die wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfungen gemäß § 6 oder messtechnische Kontrollen gemäß § 7 vorgesehen sind, hat die Betreiberin/der Betreiber eine Verantwortliche/einen Verantwortlichen oder mehrere Verantwortliche für das Führen einer Gerätedatei mit den Angaben nach Abs. 2 zu bestimmen. Für die Gerätedatei sind alle Datenträger inklusive Papierform zulässig, die die Verfügbarkeit der in Abs. 2 genannten Angaben während der Dauer der Aufbewahrungsfrist sicherstellen.

(2) In die Gerätedatei sind folgende Angaben einzutragen:

1. Bezeichnung und sonstige Angaben zur stückbezogenen Identifikation des Medizinproduktes,
2. Anschaffungsdatum,
3. Dokumentation der Eingangsprüfung gemäß § 3,
4. Einweisungen gemäß § 4, sofern sie nicht in gesonderten Aufzeichnungen geführt werden,
5. Intervalle, Datum der Durchführung sowie die Ergebnisse von vorgeschriebenen wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfungen gemäß § 6 sowie Name der verantwortlichen Person oder Stelle, die diese Prüfungen durchgeführt hat,
6. Intervalle, Datum der Durchführung sowie die Ergebnisse der messtechnischen Kontrollen gemäß § 7 sowie Name der verantwortlichen Person oder Stelle, die diese Prüfungen durchgeführt hat,
7. Datum, Art von Instandsetzungen und die Ergebnisse von Prüfungen nach Instandsetzungen, sowie Name der Person oder Stelle, die diese Maßnahme durchgeführt hat,
8. soweit mit Personen oder Stellen Verträge zur Durchführung von wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfungen oder messtechnischen Kontrollen oder Instandhaltungsmaßnahmen bestehen, deren Namen und Anschrift,

9. Datum, Art und Folgen von sicherheitsrelevanten Zwischenfällen (Funktionsstörungen, Bedienungsfehler),
10. Datum und Inhalt der Meldungen gemäß § 40 des Medizinproduktegesetzes 2021, und
11. Datum der endgültigen Außerbetriebnahme.

(3) Die Gerätedatei ist von der Betreiberin/dem Betreiber stets aktuell zu halten und so aufzubewahren, dass sie während der Betriebszeit zugänglich ist. Wird das Medizinprodukt endgültig außer Betrieb genommen, sind dessen Daten in der Gerätedatei mindestens fünf Jahre aufzubewahren.

(4) Für manuelle Blutdruckmessgeräte, batteriebetriebene Lichtquellen (zB Taschenlampen), Pulsmessgeräte, die nicht zur Überwachung verwendet werden, und elektrische Fieberthermometer besteht keine Pflicht zur Führung einer Gerätedatei.

Zuletzt aktualisiert am

28.08.2026

Gesetzesnummer

20005279

Dokumentnummer

NOR40280578