

Kurztitel

Medizinproduktebetreiberverordnung

Kundmachungsorgan

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

Typ

V

§/Artikel/Anlage

§ 9

Inkrafttretensdatum

01.09.2026

Abkürzung

MPBV

Index

82/02 Gesundheitsrecht allgemein

Text**Bestandsverzeichnis**

§ 9. (1) Die Betreiberin/Der Betreiber hat für alle zur Verwendung bereit stehenden aktiven Medizinprodukte ein Bestandsverzeichnis zu führen.

(2) In das Bestandsverzeichnis sind folgende Angaben einzutragen:

1. Unique Device Identifier (UDI) (sofern vorhanden) oder Bezeichnung, Art und Typ, Los-, Chargen- oder Seriennummer, Herstellungsjahr,
2. Name und Anschrift des Herstellers,
3. Name und Anschrift des Vertreibers,
4. die der CE-Kennzeichnung allenfalls hinzugefügte Kennnummer der benannten Stelle, und
5. Standort bzw. betriebliche Zuordnung.

(3) Für das Bestandsverzeichnis sind alle Datenträger inklusive Papierform zulässig, die die Verfügbarkeit der in Abs. 2 genannten Angaben während der Dauer der Aufbewahrungsfrist sicherstellen.

(4) Das Bestandsverzeichnis kann mit der Gerätedatei gemäß § 8 gemeinsam geführt werden.

Schlagworte

Losnummer, Chargennummer

Zuletzt aktualisiert am

28.08.2026

Gesetzesnummer

20005279

Dokumentnummer

NOR40280579