

Kurztitel

Medizinproduktebetreiberverordnung

Kundmachungsorgan

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

Typ

V

§/Artikel/Anlage

§ 10

Inkrafttretensdatum

01.09.2026

Abkürzung

MPBV

Index

82/02 Gesundheitsrecht allgemein

Text**Implantatregister**

§ 10. (1) Die Betreiberin/Der Betreiber hat für alle implantierbaren Medizinprodukte der Klasse IIb und der Klasse III, mit Ausnahme solcher gemäß Artikel 18 Abs. 3 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017, ein Implantatregister zu führen.

(2) Das Implantatregister ist so zu führen, dass eine rasche Identifikation von implantierbaren Medizinprodukten und von Patientinnen und Patienten zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen und Patienten gewährleistet ist.

(3) Das Implantatregister hat für jedes implantierbare Medizinprodukt gemäß Abs. 1 folgende Angaben zu enthalten:

1. UDI (sofern vorhanden) oder Bezeichnung, Art und Typ, Los-, Chargen- oder Seriennummer des implantierbaren Medizinproduktes,
2. Name, Anschrift und Kontaktdaten des Herstellers, und
3. Name, Anschrift und Kontaktdaten des Vertreibers.

(3a) Das Implantatregister hat für jedes implantierbare Medizinprodukt gemäß Abs. 1 nach dessen Implantation zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 3 folgende Angaben zu enthalten:

1. Name und Sozialversicherungsnummer der Patientin/des Patienten,
2. Datum der Implantation,
3. Name der für die Implantation verantwortlichen Person,
4. Intervalle der nachfolgenden Kontrolluntersuchungen unter Bedachtnahme auf die Herstellerangaben, und
5. Verweildauer des implantierbaren Medizinproduktes im Körper der Patientin/des Patienten gemäß der vom Hersteller bereitgestellten Information.

(4) Die für die Implantation eines Medizinproduktes verantwortliche Gesundheitseinrichtung hat die Daten nach Abs. 3 und 3a zu dokumentieren und 30 Jahre nach der Implantation aufzubewahren.

(5) Die für die Implantation verantwortliche Gesundheitseinrichtung hat die Daten gemäß Abs. 3 und 3a der Patienteninformation gemäß § 50 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes 2021 beizufügen.

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

Zuletzt aktualisiert am

28.08.2026

Gesetzesnummer

20005279

Dokumentnummer

NOR40280580