

Kurztitel

Medizinproduktebetreiberverordnung

Kundmachungsorgan

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

Typ

V

§/Artikel/Anlage

§ 12

Inkrafttretensdatum

01.09.2026

Abkürzung

MPBV

Index

82/02 Gesundheitsrecht allgemein

Text**Übergangs- und Schlussbestimmungen**

§ 12. (1) Eingangsprüfungen gemäß § 3, Einweisungen gemäß § 4, wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfungen gemäß § 6 oder messtechnischen Kontrollen gemäß § 7 gleichwertige Prüfungen, Einweisungen und Kontrollen sowie einer Gerätedatei gemäß § 8 und einem Bestandsverzeichnis gemäß § 9 gleichwertige Dokumentationen, welche auf Grund anderer Rechtsvorschriften durchgeführt oder angelegt wurden bzw. werden, sind anzuerkennen.

(2) Für Medizinprodukte, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der durch die Verordnung BGBI. II Nr. 259/2026 bewirkten Änderungen in einer sonstigen Einrichtung betrieben oder angewendet wurden und die auch noch weiterhin über den 31. August 2027 hinaus in Verwendung stehen, müssen

1. die wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung gemäß § 6,
2. die messtechnischen Kontrollen gemäß § 7,
3. die Gerätedatei gemäß § 8, und
4. das Bestandsverzeichnis gemäß § 9

spätestens bis zum Ablauf des 31. August 2027 durchgeführt oder angelegt werden, soweit sich nicht für wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfungen und messtechnische Kontrollen aus den §§ 6 und 7 anderes ergibt.

(3) Für Produkte gemäß Anhang XVI der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 gilt Abs. 2 auch dann, wenn diese zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der durch die Verordnung BGBI. II Nr. 259/2026 bewirkten Änderungen in einer Gesundheitseinrichtung betrieben oder angewendet wurden und auch noch weiterhin über den 31. August 2027 hinaus in Verwendung stehen.

(4) Für Medizinprodukte, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der durch die Verordnung BGBI. II Nr. 259/2026 bewirkten Änderungen in einer sonstigen Einrichtung betrieben oder angewendet wurden und die auch noch weiterhin in Verwendung stehen, jedoch vor Ablauf des 31. August 2027 endgültig

außer Betrieb genommen werden, müssen wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfungen gemäß § 6 und messtechnische Kontrollen gemäß § 7 nur dann vorgenommen werden, wenn sich dies bis zum Zeitpunkt der endgültigen Außerbetriebnahme aus den §§ 6 und 7 ergibt. Die §§ 8 und 9 sind für diese Medizinprodukte nicht anzuwenden.

(5) Für Produkte gemäß Anhang XVI der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 gilt Abs. 4 auch dann, wenn diese zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der durch die Verordnung BGBl. II Nr. 259/2026 bewirkten Änderungen in einer Gesundheitseinrichtung betrieben oder angewendet wurden und auch noch weiterhin in Verwendung stehen, jedoch vor Ablauf des 31. August 2027 endgültig außer Betrieb genommen werden.

(6) Für Medizinprodukte, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der durch die Verordnung BGBl. II Nr. 259/2026 bewirkten Änderungen weiter auf dem Markt bereitgestellt wurden und die auch noch weiterhin über den 31. August 2027 hinaus im Sinne des § 11 weiter auf dem Markt bereitgestellt werden, müssen

1. die Einweisung gemäß § 4,
2. die wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung gemäß § 6,
2. die messtechnischen Kontrollen gemäß § 7,
3. die Gerätedatei gemäß § 8, und
4. das Bestandsverzeichnis gemäß § 9

spätestens bis zum Ablauf des 31. August 2027 durchgeführt oder angelegt werden.

(7) Medizinprodukte, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der durch die Verordnung BGBl. II Nr. 259/2026 bewirkten Änderungen aufgrund einer erfolgreichen wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfung mit einer Kennzeichnung gemäß § 6 Abs. 9 dieser Verordnung in der Fassung BGBl. II Nr. 70/2007 versehen sind, müssen den Anforderungen des § 6 Abs. 9 dieser Verordnung in der Fassung BGBl. II Nr. 259/2026 erst mit Ablauf des dieser Prüfung zugrundeliegenden Prüfintervals entsprechen.

(8) Medizinprodukte, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der durch die Verordnung BGBl. II Nr. 259/2026 bewirkten Änderungen aufgrund einer erfolgreichen messtechnischen Kontrolle mit einer Kennzeichnung gemäß § 7 Abs. 8 dieser Verordnung in der Fassung BGBl. II Nr. 70/2007 versehen sind, müssen den Anforderungen des § 7 Abs. 9 dieser Verordnung in der Fassung BGBl. II Nr. 259/2026 erst mit Ablauf des dieser Kontrolle zugrundeliegenden Kontrollintervalls entsprechen.

(9) Hinsichtlich implantierbarer Medizinprodukte, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der durch die Verordnung BGBl. II Nr. 259/2026 bewirkten Änderungen bereits einer Patientin/einem Patienten implantiert und entsprechend den Anforderungen des § 10 dieser Verordnung in der Fassung BGBl. II Nr. 70/2007 im Implantatregister der Betreiberin/des Betreibers erfasst waren, darf das Implantatregister auf Grundlage der Angaben gemäß § 10 Abs. 3 dieser Verordnung in der Fassung BGBl. II Nr. 70/2007 weitergeführt werden.

(10) Für implantierbare Medizinprodukte der Klasse IIb und der Klasse III, mit Ausnahme solcher gemäß Artikel 18 Abs. 3 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017, hinsichtlich derer gemäß § 10 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang 5 dieser Verordnung in der Fassung BGBl. II Nr. 70/2007 keine Verpflichtung zur Führung eines Implantatregisters bestand, müssen keine Implantatregister gemäß § 10 dieser Verordnung in der Fassung BGBl. II Nr. 259/2026 geführt werden, sofern diese spätestens am 31. August 2027 einer Patientin/einem Patienten implantiert werden. In allen anderen Fällen ist für diese implantierbaren Medizinprodukte das Implantatregister gemäß § 10 dieser Verordnung in der Fassung BGBl. II Nr. 259/2026 spätestens bis zum Ablauf des 31. August 2027 anzulegen.

(11) Abweichend von § 10 Abs. 5 dieser Verordnung in der Fassung BGBl. II Nr. 259/2026 hat die für die Implantation verantwortliche Gesundheitseinrichtung die Daten gemäß § 10 Abs. 3 und 3a bei implantierbaren Medizinprodukten, die § 82 Abs. 6 oder § 83 Abs. 5 des Medizinproduktegesetzes 2021 unterliegen, der Patienteninformation gemäß § 81 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, beizufügen.

Anmerkung

früher § 11

Schlagworte

Übergangsbestimmung

Zuletzt aktualisiert am

28.08.2026

Gesetzesnummer

20005279

Dokumentnummer

NOR40280581