

# TE Bvg Erkenntnis 2020/6/22 W147 2217204-1

JUSLINE Entscheidung

⌚ Veröffentlicht am 22.06.2020

## Entscheidungsdatum

22.06.2020

## Norm

B-VG Art133 Abs4

GESG §6a Abs1

MPG §15 Abs1

MPG §15 Abs2 Z3

MPG §2 Abs7

MPG §23

MPG §23 Abs1

MPG §23 Abs2

MPG §25

MPG §27

MPG §28

MPG §77 Abs1

MPG §77 Abs2

VwGVG §14 Abs1

VwGVG §15 Abs1

VwGVG §24 Abs4

VwGVG §28 Abs1

VwGVG §28 Abs2

## Spruch

W147 2217204-1/2E

im Namen der Republik!

Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Stephan KANHÄUSER als Einzelrichter über die Beschwerde der XXXX in XXXX, gegen den Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) vom 18. Dezember 2019, GZ: BBSG-11586635, nach Beschwerdevorentscheidung vom 12. März 2019, GZ: BBSG-11822536, und Vorlageantrag zu Recht erkannt:

A)

Die Beschwerde wird gemäß § 28 Abs. 2 Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz – VwGVG, BGBl. I Nr. 33/2013 in der

Fassung BGBI. I Nr. 138/2017, sowie § 23 Abs. 2 Medizinproduktegesetz (MPG), BGBI. Nr. 657/1996 in der Fassung BGBI. I Nr. 143/2009, in Verbindung mit § 77 MPG, BGBI. Nr. 657/1996 in der Fassung BGBI. I Nr. 32/2014, abgewiesen und die Beschwerdevorentscheidung bestätigt.

B)

Die Revision ist gemäß Art. 133 Abs. 4 Bundes-Verfassungsgesetz (B-VG), BGBI. Nr. 1/1930 in der Fassung BGBI. I Nr. 164/2013, nicht zulässig.

## Text

### ENTSCHEIDUNGSGRÜNDE:

#### I. Verfahrensgang:

1. Die beschwerdeführende Partei teilte der belangten Behörde aufgrund einer ergangenen Aufforderung ihres Instituts Überwachung, Abteilung Medizinprodukteüberwachung, mit E-Mail vom 3. August 2017 mit, dass die Produkte „XXXX“ und „XXXX“ als Medizinprodukte in Verkehr gebracht worden seien.

2. Mit E-Mail vom 7. August 2017 ersuchte die belangte Behörde die beschwerdeführende Gesellschaft um Übermittlung folgender Informationen bis spätestens 21. August 2017:

- ? „Konformitätserklärung für die Produkte“
- ? Klasse der Produkte, inkl. der zugrundeliegenden Klassifizierungsregel
- ? Kennzeichnung der Produkte
- ? Gebrauchsanweisung“

3. Mit weiterer E-Mail vom 21. August 2017 übermittelte die beschwerdeführende Gesellschaft die geforderten Unterlagen.

4. Im Rahmen des Parteiengehörs – mit gleichzeitiger Aufforderung zur Stellungnahme – vom 2. Oktober 2017 teilte die belangte Behörde der beschwerdeführenden Partei das Ergebnis der Beweisaufnahme zur Klassifizierung, Konformitätsbewertung, Konformitätserklärung, Kennzeichnung betreffend Lot und Ablaufdatum, Registrierung des Herstellers und die Homepage der beschwerdeführenden Partei mit.

Die belangte Behörde wies die beschwerdeführende Partei explizit auf ihre Möglichkeit zur Stellungnahme binnen einer Frist von vier Wochen hin bzw forderte sie auf, binnen gleicher Frist einen Maßnahmenplan vorzulegen. Widrigfalls werde die belangte Behörde den vorliegenden Sachverhalt als Entscheidungsgrundlage heranziehen, demzufolge der weitere Verstoß gegen § 15 Abs. 2 Z 3 MPG unter bescheidmäßig festgelegten Bedingungen seitens der beschwerdeführenden Partei zu verhindern wäre. Bei Nichterfüllung der Bedingungen hätte die belangte Behörde in weiterer Folge die Inverkehrbringung gemäß § 23 Abs. 2 MPG letztlich bescheidmäßig zu untersagen.

5. Mit Schreiben vom 31. Oktober 2017 nahm die beschwerdeführende Partei Stellung und führte zur Klassifizierung der Produkte aus, dass das Produkt gemäß Z 1.2, Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte ein invasives Produkt darstelle. Gemäß dieser Norm richte sich die Anwendung der Klassifizierungsregeln nach der Zweckbestimmung der Produkte. Nach 2.1. „Invasive Produkte“ des Anhangs IX der RL 93/42/EWG der Regel 5 würden zur Klasse I Produkte gehören, wenn sie zur vorübergehenden Anwendung bestimmt seien und sie in der Mundhöhle bis zum Rachen, im Gehörgang bis zum Trommelfell oder in der Nasenhöhle eingesetzt würden.

Im Fall der beschwerdeführenden Partei handle es sich um eine vorübergehende Dauer, da das Produkt unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von weniger als 60 Minuten bestimmt sei. Da eine vorübergehende Anwendung des Produktes vorliege, stelle das Produkt ein Produkt der Klasse I dar.

Auch wenn man darauf abstehen würde, dass das Produkt zu einer kurzzeitigen Anwendung bestimmt sei, wäre das Produkt dennoch in Klasse I einzustufen, da die Produkte in der Mundhöhle eingesetzt würden.

Zur Konformitätsprüfung gab die beschwerdeführende Partei an, dass irrtümlich der falsche Anhang auf der Konformitätserklärung angeführt worden sei. Es sei aber das Verfahren der EG-Konformitätsprüfung gemäß VII eingehalten worden. Auch seien die Konformitätserklärungen korrigiert und übermittelt worden.

Zur Kennzeichnung betreffend Lot und Ablaufdatum führte die beschwerdeführernde Partei aus, dass die Kennzeichnung dahingehend geändert worden sei, dass das Ablaufdatum und die Angabe zum Lot auf die Etikette gemäß der harmonisierten NORM DIN EN 1041 aufgedruckt würden.

Auch die Registrierung des Herstellers sei in der Zwischenzeit behoben worden und seien die gegenständlichen Produkte auch auf der Homepage aufgenommen und als Medizinprodukte gekennzeichnet worden.

6. Mit weiterem Parteienghör und Möglichkeit zur Stellungnahme vom 6. Dezember 2017 ersuchte die belangten Behörde die beschwerdeführende Partei folgende konkreten Fragen binnen einer zweiwöchigen Frist zu beantworten:

„1. Gemäß den Angaben auf dem Etikett soll das Produkt XXXX wie folgt eingenommen werden: „Erwachsene 2 x 3-4 Kapseln täglich mit Flüssigkeit einnehmen“ bzw. „Erwachsene: 2 x ein halber Teelöffel mit einem großen Glas Wasser einnehmen (3000 mg)“. Wir ersuchen Sie um eine Stellungnahme, wo im menschlichen Körper das Produkt XXXX zu wirken beginnt.

2. Auf Ihrer Homepage wird das Produkt XXXX wie folgt beschrieben: „XXXX bindet die in den Zellen entstandenen Schlackenstoffe an sich und leitet diese über den Magen-Darm-Trakt aus dem Körper.“ An welcher Stelle im Körper bzw. bei welchen Zellen entstehen diese Schlackenstoffe? An welcher Stelle im Körper findet dann die Bindung dieser Schlackenstoffe statt?“

7. Mit am 20. Dezember 2017 bei der belangten Behörde einlangendem Schreiben nahm die beschwerdeführende Partei Stellung und gibt zu den Fragen (wortwörtlich) an:

„1. XXXX beginnt nach der Einnahme im Gastrointestinaltrakt zu wirken. Die Wirkung beruht auf der Bindung von Schadstoffen (Toxine und Schwermetalle), welche sich im Gastrointestinaltrakt befinden. Es findet keinerlei Resorption von XXXX statt.

2. Als Schlackenstoffe bezeichnet man Abfallprodukte des gesamten Stoffwechsels, die Entstehung derselben findet somit in fast allen Körperzellen statt. Solche Produkte des Stoffwechsels, welche durch normale Körperfunktionen in den Gastrointestinaltrakt gelangen, werden dort von XXXX gebunden und anschließend ausgeschieden.“

8. Mit hier nicht verfahrensgegenständlichen Bescheid vom 5. Februar 2018, GZ: 3190696, stellte die belangte Behörde gemäß § 23 Abs. 1 Medizinproduktegesetz (MPG), BGBl. Nr. 657/1996 idgF, fest, dass die CE Kennzeichnung der Produkte „XXXX“ sowie „XXXX“ von der beschwerdeführenden Partei als Hersteller unrechtmäßig angebracht und Nachweise gemäß § 15 Abs. 2 MPG nicht binnen der gesetzten Frist beigebracht wurden. Die belangte Behörde trug der beschwerdeführenden Partei auf, die gegenständlichen Produkte binnen einer Frist von sechs Monaten ab Zustellung des Bescheides einem für die Klasse der gegenständlichen Medizinprodukte vorgesehenen Konformitätsbewertungsverfahren nach §§ 15 und 27 MPG in Verbindung mit § 3 der Verordnung über die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten, BGBl. II Nr. 137/2007 idgF, zu unterziehen.

Widrigenfalls habe die belangte Behörde auf Grundlage des § 77 Abs. 2 MPG das weitere Inverkehrbringen der angeführten Produkte zu untersagen und die beschwerdeführende Partei als Hersteller zu verpflichten, alle in Österreich befindlichen Produkte vom Markt zurückzurufen.

Weiters wurde der beschwerdeführenden Partei aufgetragen, den Nachweis über die Absolvierung eines entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahrens für die angeführten Produkte binnen der genannten Frist von sechs Monaten ab Bescheidzustellung der belangten Behörde vorzulegen.

Die belangte Behörde begründete ihre Entscheidung nach Darlegung des bisherigen Verfahrensganges, dass aufgrund der von der beschwerdeführenden Partei als Hersteller getätigten Falschklassifizierungen das ordnungsgemäße Konformitätsbewertungsverfahren nicht eingehalten worden sei, die CE-Kennzeichnung unrechtmäßig angebracht worden sei, die in Verkehr befindlichen Produkte daher unrechtmäßig in Verkehr gebracht worden seien und demgemäß nicht als verkehrsfähig anzusehen seien.

9. Mit als „Stellungnahme zum Bescheid GZ 3190696“ bezeichnetem Schreiben vom 6. August 2018 (am selben Tag per E-Mail eingelangt) ersuchte die beschwerdeführende Partei die belangte Behörde um Fristverlängerung der

„Beantwortungsfrist“ und führte aus, dass gegenwärtig die verfahrensgegenständlichen Produkte einem für die Klasse der gegenständlichen Medizinprodukte vorgesehenen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen würden.

10. Mit Schreiben der belangten Behörde vom 24. August 2018 wurde die beschwerdeführende Partei im Rahmen eines Parteiengehörs unter gleichzeitiger Aufforderung zur Vorlage eines Nachweises über die Absolvierung eines Konformitätsbewertungsverfahrens – wie im Bescheid vom 5. Februar 2018, GZ: 3190696, bereits festgehalten – aufgefordert, einen Nachweis über die bereits laufende Durchführung oder zumindest über den binnen der sechsmonatigen Frist erteilten Auftrag an eine Benannte Stelle, ein der Klasse der Produkte entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen, binnen 14 Tagen ab Zustellung des Schreibens, zu übermitteln. Der Nachweis habe den Status des Konformitätsbewertungsverfahrens, eine Kopie des unterzeichneten Vertrages mit einer Benannten Stelle oder vorläufigen Vertrages, den Status bereits angesetzter oder durchgeföhrter Audits, falls zutreffend die Kopie des Auditberichts oder falls zutreffend ein Zertifikat der Benannten Stelle zu enthalten.

Nach fruchtlosem Ablauf der Frist sei der vorliegende Sachverhalt der belangten Behörde als Entscheidungsgrundlage heranzuziehen und sei auf Basis des § 77 MPG das weitere Inverkehrbringen der gegenständlichen Produkte zu untersagen bzw. der Marktrückruf gemäß § 23 Abs. 2 MPG anzurufen.

11. Die beschwerdeführende Partei nahm mit Schreiben vom 6. September 2018 fristgerecht Stellung und gab im Wesentlichen an, dass seit Juni 2018 das Unternehmen XXXX mit Sitz in XXXX, mit der Vorbereitung und Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens und der Registrierung bei der benannten Stelle XXXX in Deutschland beauftragt habe. XXXX sei ein seit 2005 durch XXXX nach ISO 13485 zertifizierter Hersteller von stofflichen Medizinprodukten und halte Zertifikate gemäß Anhang II und Anhang IV der Richtlinie 94/42/EWG. Durch die Einbindung von XXXX solle neben der Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukt-Richtlinie sichergestellt werden, dass das Konformitätsbewertungsverfahren schnellstmöglich abgeschlossen werde. Im Weiteren führte die beschwerdeführende Partei aus,

„1. Status des Konformitätsbewertungsverfahrens:

- a. Eine GAP Analyse wurde seitens der XXXX durchgeführt und Maßnahmen zur Übernahme in das XXXX System wurde festgelegt
- b. Die Ergänzung der technischen Dokumentation und Anpassung gemäß Anhang II der neuen Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) ist in Arbeit
- c. Das QS System ist in Umstellung bzgl. der Übernahme in die regulatorische Verantwortung der XXXX der Prozess der klinischen Bewertung gemäß Anhang X MDD unter Berücksichtigung der Leitlinie MEDDEV 2.7/1, rev.4 wurde begonnen
- d. die Erstellung der Biokompatibilitätsbewertung inkl. Durchführung von Biokompatibilitätstests gemäß ISO 10993 zur Zytotoxizität, Irritation und Sensibilisierung wird im September 2018 gestartet
- e. Laufende Abstimmung der Artworks mit XXXX
- f. Die Lieferantenqualifizierung des Lohnherstellers (On site Audit und Qualitätssicherungsvereinbarung) erfolgt im Oktober/November 2018
- g. Die Lieferantenqualifizierung von XXXX als Vertriebspartner (On site Audit und Vigilanzvereinbarung) erfolgt ebenfalls im Oktober/November 2018

2. Kopie des unterzeichneten Vertrags mit einer Benannten Stelle oder vorläufigen Vertrags

3. Die letzte Zertifizierungsvertragsverlängerung zwischen XXXX und XXXX erfolgte im Jahr 2016 (siehe Anlage 2)

4. Status bereits angesetzter oder durchgeföhrter Audits: s.o.“

Die beschwerdeführende Partei gab weiters bekannt, dass eine Fertigstellung des Verfahrens gemäß §§ 25 und 27 MPG iVm § 3 der Verordnung über die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten, BGBl. II Nr 137/2007 idgF, für das Produkt „XXXX“ bis Ende Dezember 2018 geplant sei und ersuche die beschwerdeführende Partei um Fristerstreckung bis Ende Dezember 2018.

Ihrer Stellungnahme schloss die beschwerdeführende Partei einen Zertifizierungsvertrag abgeschlossen zwischen der XXXX und der XXXX vom 26. Februar 2016 sowie das ISO Zertifikat 13485 der XXXX vom 22. März 2018 (demnach das Zertifikat bis 31. März 2019 Gültigkeit besitzt) samt Anlage bei.

12. Mit weiterem Parteiengehör und Aufforderung zur Vorlage eines Nachweises über die Absolvierung des Konformitätsbewertungsverfahrens vom 21. September 2018 teilte die belangte Behörde der beschwerdeführenden Partei mit, dass nach Durchsicht der vorlegten Unterlagen weiterhin kein von einer Benannten Stelle ausgestellter Nachweis vorliege, der belege, dass innerhalb der sechsmonatigen Frist des Bescheides vom 5. Februar 2018 eine Benannte Stelle nachweislich mit dem Konformitätsbewertungsverfahren für die Produkte „XXXX“ und „XXXX“ durch die beschwerdeführende Partei beauftragt worden sei. Die belangte Behörde forderte die beschwerdeführende Partei binnen einer Frist von sieben Tagen ab Zustellung des Schreibens zur Vorlage des fehlenden Nachweises auf. Nach fruchtbaren Ablauf der genannten Frist werde die belangte Behörde den vorliegenden Sachverhalt als Entscheidungsgrundlage heranziehen und auf Basis des § 77 MPG das weitere Inverkehrbringen der gegenständlichen Produkte untersagen bzw. den Marktrückruf anordnen.

13. Mit im Akt einliegender Haftnotiz vom 27. September 2018 hielt die belangte Behörde ein mit der beschwerdeführenden Partei geführtes Telefonat fest, demnach die beschwerdeführende Partei das Beratungsunternehmen XXXX in Deutschland beauftragt habe die „legal compliance“ ihres Medizinproduktes wieder herzustellen. Geplant sei das Medizinprodukt der beschwerdeführenden Partei unter ein bestehendes Zertifikat eines anderen stofflichen Medizinproduktes der XXXX mitaufzunehmen. Laut Auskunft der beschwerdeführenden Partei würden Benannte Stellen derzeit keine Neukunden aufnahmen. Ein weiteres Gespräch zwischen der belangten Behörde und der beschwerdeführenden Partei wurde vereinbart.

14. Mit Schreiben vom 27. September 2018 teilt die beschwerdeführende Partei der belangten Behörde im Wesentlichen mit, dass es zur Zeit im Bereich der Medizinprodukte unmöglich sei, eine Benannte Stelle als Neuanmelder zu finden, um die für die Klasse vorgesehenen Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen. Um den gesetzlichen Anforderungen zu entsprechen, habe die beschwerdeführende Partei die Auslagerung des Produkts an den Dienstleister XXXX gewählt, welche bereits gemäß ISO 13485 durch die Benannte Stelle zertifiziert sei. Auf Basis des bestehenden Zertifizierungsvertrages zwischen XXXX und XXXX als Benannter Stelle seien die Anforderungen der Benannten Stelle erfüllt. Diese Übernahme sei voll angelaufen und werde im Rahmen des nächsten Audits die XXXX entsprechend abgebildet. Die beschwerdeführende Partei werde künftig nur mehr als zertifizierter Zulieferer für XXXX agieren. Die entsprechende Anpassung der Packmittel sei veranlasst worden und werde in den nächsten Chargen bereits umgesetzt. Damit sei keine zusätzliche Konformitätsbewertung seitens der beschwerdeführenden Partei notwendig.

15. Mit Bescheid vom 12. März 2019, GZ: BBSG-11822536, untersagte die belangten Behörde der beschwerdeführenden Partei gemäß § 23 Abs. 2 MPG iVm § 77 Abs. 1 MPG das weitere Inverkehrbringen der Medizinprodukte „XXXX“ und „XXXX“ und trug der beschwerdeführenden Partei auf, alle in Österreich befindlichen Produkte binnen vier Wochen ab Zustellung des Bescheides vom Markt zurückzurufen. Der Nachweis des erfolgten Rückrufes der gegenständlichen Produkte habe die beschwerdeführende Partei der belangten Behörde unverzüglich samt Stichtag der Wirksamkeit der Maßnahme zu übermitteln.

Die belangte Behörde begründete ihre Entscheidung im Wesentlichen, dass die belangte Behörde als einer ihrer Hauptaufgaben für die Sicherheit und Konformität der in Österreich in Verkehr gebrachten Medizinprodukte zu sorgen habe. Im Rahmen dieser Marktüberwachungsfunktion sei für die gegenständlichen Produkte mit Bescheid der belangten Behörde vom 5. Mai 2018 festgestellt worden, dass die von der beschwerdeführenden Partei als Hersteller gewählte Klassifizierung der Medizinprodukte „XXXX“ und „XXXX“ als Medizinprodukte der Klasse I unrechtmäßig erfolgt sei. Mit selbigem Bescheid sei der beschwerdeführenden Partei aufgetragen worden, der belangten Behörde ehestmöglich, jedenfalls aber binnen einer Frist von sechs Monaten ab Zustellung des Bescheides, einen Nachweis über die Absolvierung eines entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahrens zu erbringen. Die gegenständlichen Medizinprodukte seien weiters durch den Hersteller falsch klassifiziert und demgemäß die CE-Kennzeichnung gemäß 23. Abs. 1 MPG unrechtmäßig angebracht worden.

Nach Darlegung des bisherigen Verfahrensganges, insbesondere die Stellungnahmen der beschwerdeführernden Partei infolge ergangener Parteiengehöre, folgerte die belangte Behörde, dass vor diesem Hintergrund die belangte

Behörde seine mit Bescheid vom 5. Februar 2018 getroffenen Feststellungen aufrecht erhalte, wonach die CE-Kennzeichnung der Produkte „XXXX“ und „XXXX“ der beschwerdeführenden Partei als Hersteller unrechtmäßig angebracht worden seien und Nachweise gemäß § 15 Abs. 2 MPG nicht binnen der gesetzten Frist erbracht worden seien.

Nach der Rechtsauffassung der belangten Behörde sei die beschwerdeführende Partei bis zu jenem Zeitpunkt, an dem sie nur mehr als Zulieferer der XXXX agiere, weiterhin als Hersteller der gegenständlichen Medizinprodukte im Sinne des § 2 Abs. 7 MPG anzusehen.

16. Gegen den Bescheid der belangten Behörde erhob die beschwerdeführende Partei fristgerecht Beschwerde, ficht den Bescheid seinem gesamten Inhalt nach an und beantragt, den angefochtenen Bescheid infolge Erfüllung der in den Parteiengehören aufgetragenen Maßnahmen sowie der Unverhältnismäßigkeit der Fristsetzung aufzuheben.

Die beschwerdeführende Partei monierte im Wesentlichen, dass im Bereich der Medizinprodukte nahezu unmöglich sei, eine Benannte Stelle als Neuanmelder zu finden, um die für diese Klasse vorgesehenen Konformitätsbewertungsverfahren nach §§ 15 und 27 MPG iVm § 3 der Verordnung über die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten, BGBl. II Nr. 137/2007idgF, durchzuführen. Dies sei allgemein bekannt.

Um den gesetzlich geforderten Ansprüchen zu entsprechen, habe die beschwerdeführende Partei den für den österreichischen mittelständischen Betrieb budgetär aufwendigen Weg der Auslagerung des Produkts an einen Dienstleister nach Deutschland gewählt, welcher bereits gemäß ISO 13485 durch die Benannte Stelle zertifiziert sei. Zudem verfüge dieser Dienstleister über Zertifikate gemäß Anhang V und Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG für stoffliche Medizinprodukte und hierunter auch die XXXX Produkte der beschwerdeführenden Partei führen werde.

Auf Basis des bestehenden Zertifizierungsvertrages zwischen dem Dienstleister und der Benannten Stelle seien die Anforderungen der genannten Verordnung erfüllt und werde die beschwerdeführende Partei künftig nur als zertifizierter Zulieferer für den Dienstleister agieren. Dadurch sei keine zusätzliche Konformitätsbewertung seitens der beschwerdeführenden Partei notwendig. Im Weiteren führe die beschwerdeführende Partei aus, dass das Produkt „XXXX“ vollständig eingestellt werde und nach Abverkauf der Restmengen nicht mehr produziert bzw. vertrieben werde.

Da es sich bei den bescheidmäßigen Produkten um keine gesundheitsgefährdenden oder durch die – noch unvollständige Aufmachung – für den Konsumenten irreführende Produkte handle, erscheine eine Rückrufauflösung unverhältnismäßig. Dies zumal die neuen und den Vorgaben entsprechenden Packungen bereits in Vorbereitung seien und nur mehr die „Abnahme“ durch den Dienstleister abgewartet werde, damit diese in gesetzeskonform auf den Markt gebracht werden könnten. Dieser Prozess solle spätestens Ende Februar 2019 abgeschlossen sein.

17. Mit nunmehr angefochtener Beschwerdevorentscheidung vom 12. März 2019, GZ: BBSG-11822536, wies die belangte Behörde die Beschwerde der beschwerdeführenden Partei ab. Eingangs hielt die belangte Behörde fest, dass die in der Beschwerde vorgebrachten Einwendungen der beschwerdeführenden Partei bereits in einem Rechtsmittel gegen den ursprünglichen Bescheid der belangten Behörde vom 5. Februar 2018 vorzubringen gewesen wären. Da keine Beschwerde gegen diesen ursprünglichen Bescheid erhoben worden sei, sei dieser in Rechtskraft erwachsen.

Weiters seien die Einwendungen der Beschwerdeführerin, dass die bescheidmäßig auferlegten Pflichten bereits erfüllt worden seien, im Gegensatz zu ihren weiteren Beschwerdeaufführungen, nämlich dass der Prozess der Auslagerung bis Ende Februar 2019 abgeschlossen worden sei, widersprüchlich.

Ebenso sei das Vorbringen der beschwerdeführenden Partei, es sei für Neuanmeldung nahezu unmöglich, eine Benannte Stelle für die Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens zu finden, als reine Schutzbehauptung zu werten und führt die belangte Behörde ein namentlich und mit Kennnummer ansässiges Unternehmen als Hersteller von XXXX Produkten in Österreich an.

Der monierten Unverhältnismäßigkeit des angeordneten Produktrückrufes entgegnet die belangte Behörde, dass das gegenständliche Marktüberwachungsverfahren seit 2017 anhängig sei und die Rechtsfolgen bereits in den Schreiben der belangten Behörde im Bescheid vom 5. Februar 2018 und im Parteiengehör vom 21. September 2018 in Aussicht gestellt worden sei. Konkret sei bereits im Bescheid vom 5. Februar 2018 festgestellt worden, dass die Klassifizierung der Medizinprodukte als Medizinprodukte der Klasse I unrechtmäßig erfolgt sei. Mit diesem Bescheid sei der

beschwerdeführenden Partei als Hersteller aufgetragen worden, binnen einer Frist von sechs Monaten einen Nachweis über die Absolvierung des Konformitätsbewertungsverfahrens zu erbringen beizubringen, widrigenfalls das weitere Inverkehrbringen untersagt werde und der Hersteller zum Produktrückruf verpflichtet werde.

Auch seien die gegenständlichen Medizinprodukte nach Ansicht der belangten Behörde als Klasse I Medizinprodukt nach Regel 1 bzw. nach Regel 5 zu klassifizieren, wie von der beschwerdeführenden Partei vorgebracht. Dadurch seien die Produkte falsch klassifiziert worden und sei die CE-Kennzeichnung unrechtmäßig angebracht worden.

Einen Nachweis der Erfüllung der Anforderungen gemäß § 15 Abs. 2 MPG habe die beschwerdeführende Partei als Hersteller nicht beigebracht.

Die Einschätzung der beschwerdeführenden Partei, dass es sich bei den gegenständlichen Produkten weder um gesundheitsschädliche, noch für den Konsumenten irreführende Produkte handle, sei nicht vom Hersteller vorzunehmen, sondern anhand der in den harmonisierten Normen vorgesehenen Regelungen. Ein Gefährdungspotential sei bereits dadurch begründet, dass die beschwerdeführende Partei die streitgegenständlichen Produkte ohne Durchlaufen eines gesetzlich verpflichtend vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahrens unter Einbeziehung der genannten Stelle in Verkehr gebracht wurde. Ein solches Konformitätsbewertungsverfahren sei für jene Klassen von Medizinprodukten vorgesehen (Klassen IIa, IIb und III), mit denen ein im Vergleich zu Medizinprodukten der Klasse I erhöhtes Risikopotential für die Gesundheit und Sicherheit von Menschen einhergehe.

Zusammengefasst sei festzuhalten, dass das anhaltende, weitere Inverkehrbringen der verfahrensgegenständlichen Produkte – dies beinhaltet auch den von der beschwerdeführenden Partei angeführten „Abverkauf der Restmengen“ – rechtswidrig erfolgt sei.

18. Mit Schriftsatz vom 27. März 2019 stellte die beschwerdeführende Partei den Antrag, die Beschwerden dem Bundesverwaltungsgericht zur Entscheidung vorzulegen, wiederholte im Wesentlichen ihr bisheriges Vorbringen und schloss dem Vorlageantrag ein Schreiben des Associate Director Medical Devices der XXXX vom 25. März 2019 und einen Auszug aus der Homepage des Medizinproduktregisters, demnach keine benannte Stelle in Österreich vorhanden sei, bei.

19. Mit Schreiben vom 8. April 2019 legte die belangte Behörde dem Bundesverwaltungsgericht den gegen die Beschwerdevorentscheidung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, GZ: BBSG-11822536, erhobenen Vorlageantrag samt gegenständlichem Akt in Papierform (Vorverfahren) vor. Die belangte Behörde nahm zu dem Vorbringen der beschwerdeführenden Partei Stellung und führte aus, dass sämtliche benannte Stellen im von der Europäischen Kommission öffentlich geführten Verzeichnis, die von den Herstellern für die Durchführung der gesetzlich vorgesehenen Konformitätsbewertungsverfahren herangezogen werden können, angeführt seien. Dieses Verzeichnis liste nicht nur benannte Stellen der EU sowie der EFTA, sondern auch die benannten Stellen jener Staaten, mit welchen eine Vereinbarung über die gegenseitige Anerkennung (Mutual Recognition Agreement, kurz „MRA“) geschlossen worden sei.

Im Weiteren sei die Vorlage einer Bescheinigung der XXXX , XXXX , über den Vorgang der „Auslagerung“ der Produkte an sie als Dienstleister, von der belangten Behörde nicht verlangt worden, da die Beauftragung der XXXX seit 6. September 2018 aktenkundig sei. Wie im streitgegenständlichen Bescheid vom 18. Dezember 2018 festgehalten worden sei, erfülle die beschwerdeführende Partei zudem bis zu jenem Zeitpunkt, an dem die Auslagerung abgeschlossen und sie nur mehr als Zulieferer der XXXX fungiere, die Legaldefinition eines „Herstellers“ im Sinne des § 2 Abs. 7 MPG.

Nach Angaben der beschwerdeführenden Partei sei die Beauftragung des Dienstleisters XXXX im Juni 2018 erfolgt. Trotz Wissens, dass ein Konformitätsbewertungsverfahren in aller Regel länger dauere als zwei Monate, sei diese Beauftragung erst vier Monate nach Bescheiderlassung und sohin zwei Monate vor Ablauf der bescheidmäßig aufgetragenen Frist erfolgt.

Gegen den Bescheid vom 5. Februar 2018 habe die beschwerdeführende Partei – entgegen dem Vorbringen im Vorlageantrag, dass die im Bescheid gesetzte Frist beeinsprucht worden sei – kein Rechtsmittel erhoben worden und sei dieser Bescheid nach Ablauf der Rechtsmittelfrist in Rechtskraft erwachsen. Die am Tag des Fristenablaufs (6. August 2018) eingebrachte „Stellungnahme zum Bescheid GZ 3190696“ in dem um Fristverlängerung angesucht worden sei, als Rechtsmittel anzusehen, sei abwegig.

Auch sei der Vorgang der Auslieferung bis zum Tag dieser Beschwerdevorlage nicht abgeschlossen und sei der Abschluss der „Auslagerung“ nunmehr mit April 2019 in Aussicht gestellt worden. Dies nachdem der Abschlusszeitpunkt in der Vergangenheit bereits mit Ende Dezember 2018 und danach bis spätestens Ende Februar 2019 angekündigt worden sei.

Es würden der belangten Behörde keinerlei Nachweise für die bereits erfolgte Herstellung des rechtskonformen Zustandes (Zertifizierung der Produkte „XXXX“ und „XXXX“ im Rahmen eines von der benannten Stelle durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahrens bzw. Übergang der Herstellereigenschaft auf den Dienstleister XXXX vorliegen.

II. Das Bundesverwaltungsgericht hat erwogen:

1. Feststellungen (Sachverhalt):

Mit rechtskräftigem Bescheid vom 5. Februar 2018, GZ: 3190696, stellte die belangte Behörde gemäß § 23 Abs. 1 Medizinproduktegesetz (MPG), BGBl. Nr. 657/1996 idgF, fest, „dass die CE-Kennzeichnung der Produkte „XXXX“ sowie „XXXX“ vom Hersteller [beschwerdeführende Partei] unrechtmäßig angebracht wurde und Nachweise gemäß § 15 Abs. 2 MPG nicht innerhalb gesetzter Frist beigebracht wurden und trägt dem Hersteller hiermit auf, die gegenständlichen Produkte binnen einer Frist von sechs Monaten ab Zustellung dieses Bescheides einem für die Klasse der gegenständlichen Medizinprodukte vorgesehenen Konformitätsbewertungsverfahren nach §§ 15 und 27 MPG iVm 3 der Verordnung über die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten, BGBl. II Nr. 137/2007, idgF, zu unterziehen. Widrigfalls hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Grundlage des § 77 Abs. 2 MPG das weitere Inverkehrbringen der angeführten Produkte zu untersagen und den Hersteller zu verpflichten alle in Österreich befindlichen Produkte vom Markt zurückzurufen. Der Nachweis über die Absolvierung eines entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahrens für das angeführte Produkt ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ehestmöglich, jedenfalls binnen genannter Frist beizubringen.“

2. Den geforderten Nachweis über die Absolvierung eines Konformitätsbewertungsverfahrens binnen sechs Monaten ab Bescheidzustellung hat die beschwerdeführende Partei nicht erbracht.

2. Beweiswürdigung:

Die angeführten Feststellungen ergeben sich aus dem vorgelegten Verwaltungsakt, dessen Inhalt von der beschwerdeführenden Partei im Laufe des Verfahrens nicht substantiiert bestritten wurde.

Im Akt der belangten Behörde finden sich keine Nachweise darüber, zu welchem Datum der Bescheid des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 18. Dezember 2018, GZ BBSG-11586635, und die Beschwerdevorentscheidung vom 12. März 2019, GZ BBSG-11822536, zugestellt wurden.

Da die Beschwerdevorentscheidung eine „elektronische Zustellung“ der Beschwerde am 17. Januar 2019 festhält, ist von der Rechtzeitigkeit des Rechtsmittels auszugehen.

Insbesondere ist festzuhalten:

Dass die beschwerdeführende Partei den Nachweis der Beauftragung einer Benannten Stelle für das Konformitätsbewertungsverfahren nicht binnen der Frist von sechs Monaten ab Zustellung des Bescheides vom 5. Februar 2018 erbracht hat, wird von der beschwerdeführenden Partei nicht behauptet, hat sie doch im Telefonat mit der belangten Behörde am 27. September 2018 auf die Frage, ob Kontakt mit einer benannten Stelle aufgenommen worden sei, selbst ausgeführt, dass die „Benannte Stelle“ derzeit keine Neukunden aufnehmen würde. Weiters hat die beschwerdeführende Partei bis zur Erlassung dieser Beschwerdevorentscheidung die entsprechenden Nachweise über die Absolvierung eines entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahrens nicht erbracht.

3. Rechtliche Beurteilung:

3.1. Zuständigkeit und anzuwendendes Recht:

3.1.1 Gemäß Art. 131 Abs. 2 B-VG erkennt das Verwaltungsgericht des Bundes über Beschwerden gemäß Artikel 130 Abs. 1 in Rechtssachen in den Angelegenheiten der Vollziehung des Bundes, die unmittelbar von Bundesbehörden besorgt werden.

Gemäß § 6 Bundesverwaltungsgerichtsgesetz – BVwGG, BGBl I Nr. 10/2013, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht durch Einzelrichter, sofern nicht in Bundes- oder Landesgesetzen die Entscheidung durch Senate vorgesehen ist, was im gegenständlichen Verfahren nicht der Fall ist.

Das Verfahren der Verwaltungsgerichte (mit Ausnahme des Bundesfinanzgerichtes) ist durch das Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz – VwGVG, BGBl. I Nr. 33/2013 in der Fassung BGBl. I Nr. 122/2013, geregelt (§ 1 leg. cit). Gemäß § 58 Abs. 2 VwGVG bleiben entgegenstehende Bestimmungen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes bereits kundgemacht wurden, in Kraft.

Gemäß § 17 VwGVG sind, soweit in diesem Bundesgesetz nicht anderes bestimmt ist, auf das Verfahren über Beschwerden gemäß Art. 130 Abs. 1 B-VG die Bestimmungen des AVG mit Ausnahme der §§ 1 bis 5 und des IV. Teiles, sowie im Übrigen jene verfahrensrechtlichen Bestimmungen in Bundes- oder Landesgesetzen sinngemäß anzuwenden, die die Behörde in dem dem Verfahren vor dem Verwaltungsgericht vorangegangenen Verfahren angewendet hat oder anzuwenden gehabt hätte.

Nach § 27 VwGVG hat das Verwaltungsgericht, soweit es nicht Rechtswidrigkeit wegen Unzuständigkeit der Behörde gegeben findet, den angefochtenen Bescheid, die angefochtene Ausübung unmittelbarer verwaltungsbehördlicher Befehls- und Zwangsgewalt und die angefochtene Weisung auf Grund der Beschwerde (§ 9 Abs. 1 Z 3 und 4) oder auf Grund der Erklärung über den Umfang der Anfechtung (§ 9 Abs. 3) zu überprüfen.

§ 28 Abs. 1 und Abs. 2 VwGVG lauten wortwörtlich:

"(1) Sofern die Beschwerde nicht zurückzuweisen oder das Verfahren einzustellen ist, hat das Verwaltungsgericht die Rechtssache durch Erkenntnis zu erledigen.

(2) Über Beschwerden gemäß Art. 130 Abs. 1 Z 1 B-VG hat das Verwaltungsgericht dann in der Sache selbst zu entscheiden, wenn 1. der maßgebliche Sachverhalt feststeht oder 2. die Feststellung des maßgeblichen Sachverhalts durch das Verwaltungsgericht selbst im Interesse der Raschheit gelegen oder mit einer erheblichen Kostenersparnis verbunden ist."

Gemäß § 31 Abs. 1 VwGVG erfolgen die Entscheidungen und Anordnungen durch Beschluss, soweit nicht ein Erkenntnis zu fällen ist.

Gemäß § 6a Abs. 1 Z 4 des Bundesgesetzes, mit dem die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH errichtet und das Bundesamt für Ernährungssicherheit sowie das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eingerichtet werden (Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz - GESG), BGBl. I Nr. 63/2002 in der Fassung BGBl. I Nr. 58/2017, obliegt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Vollziehung derjenigen Aufgaben, die ihm in den nachfolgenden Bundesgesetzen zugewiesen sind: Z 4 Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996.

### 3.2. Beschwerdevorentscheidung/Vorlageantrag:

Gemäß § 14 VwGVG steht es der Behörde frei, im Verfahren über Beschwerden gemäß Art. 130 Abs. 1 Z. 1 B-VG den angefochtenen Bescheid innerhalb von zwei Monaten aufzuheben, abzuändern oder die Beschwerde zurückzuweisen oder abzuweisen (Beschwerdevorentscheidung).

Gemäß § 14 VwGVG steht es der Behörde frei, im Verfahren über Beschwerden gemäß Art. 130 Abs. 1 Z. 1 B-VG den angefochtenen Bescheid innerhalb von zwei Monaten aufzuheben, abzuändern oder die Beschwerde zurückzuweisen oder abzuweisen (Beschwerdevorentscheidung).

Gemäß § 15 Abs. 1 VwGVG kann jede Partei binnen zwei Wochen nach Zustellung der Beschwerdevorentscheidung bei der Behörde den Antrag stellen, dass die Beschwerde dem Verwaltungsgericht zur Entscheidung vorgelegt wird (Vorlageantrag).

Die Beschwerdevorentscheidung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen wurde am 25. Mai 2018 gefertigt und erlassen. Der am 28. Mai 2018 bei der belangten Behörde einlangende Vorlageantrag ist somit jedenfalls rechtzeitig und auch zulässig.

Aus der Entstehung der den Vorlageantrag regelnden Gesetzesbestimmung des § 15 VwGVG und den Gesetzesmaterialien ist zu schließen, dass nach Stellung eines Vorlageantrages die Beschwerdevorentscheidung nicht

außer Kraft tritt, sondern der Bescheid in der durch die Beschwerdeentscheidung geänderten Fassung der gerichtlichen Entscheidung zugrunde zu legen ist (vgl. dazu etwa Fister/Fuchs/Sachs, Das neue Verwaltungsgerichtsverfahren, § 15 Rz 9). Es ist daher vom Bescheid in der Fassung der Beschwerdeentscheidung auszugehen.

Gegenstand der verwaltungsgerichtlichen Prüfung ist somit nicht der zunächst mit Beschwerde angefochtene Bescheid vom 18. Dezember 2018, Zl. BBSG-11586636, sondern die Beschwerdeentscheidung vom 12. März 2019, Zl. BBSG-11822536.

### 3.3. Medizinproduktegesetz:

Die maßgeblichen Bestimmungen des Bundesgesetzes betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG), BGBl. Nr. 657/1996 in der Fassung BGBl. I Nr. 23/2020, lauten wie folgt:

„Allgemeine Begriffsbestimmungen

§ 2. [...]

(7) „Hersteller“ ist jede natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Medizinprodukts im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist. Dies gilt unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder Gesellschaft oder stellvertretend für diese von einem Dritten ausgeführt werden.

[...]

CE-Kennzeichnung

§ 15. (1) Medizinprodukte mit Ausnahme von Sonderanfertigungen, Medizinprodukten gemäß § 32, für die klinische Prüfung bestimmten Medizinprodukten sowie In-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungszwecke dürfen nur dann in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn sie mit der CE-Kennzeichnung gemäß diesem Bundesgesetz oder auf der Grundlage der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG ergangenen nationalen Vorschriften anderer Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum versehen sind.

(2) Medizinprodukte dürfen nur dann mit der CE-Kennzeichnung versehen werden, wenn sie nachweisbar

1. die grundlegenden Anforderungen im Sinne der §§ 8 und 9 und einer Verordnung nach § 10 erfüllen,
2. allfällige weitere für Medizinprodukte geltende Vorschriften gemäß § 16 erfüllen, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind, und
3. einer für das jeweilige Medizinprodukt vorgeschriebenen Konformitätsbewertung gemäß einer Verordnung nach § 28, die die Berechtigung zur Führung der CE-Kennzeichnung verleiht, unterzogen worden sind.

(3) Die CE-Kennzeichnung muß von dem angebracht werden, der durch eine Verordnung nach § 28 dazu bestimmt ist.

[...]

§ 23. (1) Stellt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen fest, dass die CE-Kennzeichnung unrechtmäßig angebracht wurde oder unter Verletzung dieses Bundesgesetzes fehlt oder Nachweise gemäß § 15 Abs. 2 nicht innerhalb angemessener Frist beigebracht wurden, so ist der Hersteller oder sein Bevollmächtigter unbeschadet des § 77 verpflichtet, den weiteren Verstoß unter den vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bescheidmäßig festgelegten Bedingungen zu verhindern.

(2) Werden die Bedingungen gemäß Abs. 1 nicht erfüllt, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß dem Verfahren des § 77 alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Erzeugnisses einzuschränken oder zu untersagen oder zu gewährleisten, dass es vom Markt genommen wird. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter haben diesen Maßnahmen unverzüglich Folge zu leisten.

[...]

Konformitätsbewertung

§ 27. Medizinprodukte dürfen nur dann in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn ihre Konformität mit den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes nach Maßgabe einer Verordnung nach § 28 bewertet wurde.

[...]

§ 77. (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 Anforderungen im Sinne der §§ 8, 9, einer Verordnung nach § 10 oder zutreffendenfalls die Anforderungen des § 11 nicht erfüllen, oder
- 2a. die Erfüllung der Anforderungen gemäß Z 2 unzureichend belegt ist, oder
3. sonst oder 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 erstmaliges sowie weiteres Inverkehrbringen, ihre Inbetriebnahme und 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) Betreffen Maßnahmen nach Abs. 1 Medizinprodukte, die mit einer CE-Kennzeichnung gemäß diesem Bundesgesetz versehen sind, so hat der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hierüber die Kommission der Europäischen Union und die übrigen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zu informieren.

(2a) Von Maßnahmen gemäß Abs. 1 können auch Medizinprodukte erfasst werden, deren Überlassung von den Zollbehörden gemäß Artikel 27 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ausgesetzt worden ist. Die betreffenden Produkte sind diesfalls in vorübergehender Verwahrung gemäß Artikel 50 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates vom 12. Oktober 1992 zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaften, ABl. Nr. L 302 vom 19.10.1992 (Zollkodex), zu belassen.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit hat unbeschadet des Abs. 1 nähere Bestimmungen zur Hintanhaltung schädlicher Wirkungen von Medizinproduktearten oder ?gruppen beziehungsweise zum Schutz der Patienten, Anwender oder von Dritten durch Verordnung zu erlassen, wenn dies aus Gründen des Gesundheitsschutzes, der Medizinproduktesicherheit oder im Interesse der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist, und hierüber die Kommission und die anderen Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes entsprechend zu informieren. Der Bundesminister für Gesundheit hat weiters durch Verordnung erforderliche begleitende Bestimmungen, insbesondere zur Festlegung von Vollzugszuständigkeiten, hinsichtlich einschlägiger Verordnungen der Europäischen Union zu erlassen.“

### 3.4. Zu Spruchteil A) Abweisung der Beschwerde:

Die Rechtsmittelwerberin beantragt die Aufhebung des Bescheides wegen Rechtswidrigkeit aufgrund Erfüllung der verlangten Maßnahmen und wegen Unverhältnismäßigkeit der Fristsetzung von sechs Monaten. Hiezu ist auszuführen:

1. Gemäß § 15 Abs. 2 Z 3 MPG dürfen Medizinprodukte nur dann mit der CE-Kennzeichnung versehen werden, wenn sie nachweisbar einer für das jeweilige Medizinprodukt vorgeschriebenen Konformitätsbewertung gemäß einer Verordnung nach § 28 MPG, die die Berechtigung zur Führung der CE-Kennzeichnung verleiht, unterzogen worden sind.

§ 23 Abs. 1 Medizinproduktegesetz bestimmt: „Stellt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen fest, dass die CE-Kennzeichnung unrechtmäßig angebracht wurde oder unter Verletzung dieses Bundesgesetzes fehlt oder Nachweise gemäß § 15 Abs. 2 nicht innerhalb angemessener Frist beigebracht wurden, so ist der Hersteller oder sein Bevollmächtigter unbeschadet des § 77 verpflichtet, den weiteren Verstoß unter den vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bescheidmäßig festgelegten Bedingungen zu verhindern.“

Mit Bescheid vom 5. Februar 2018, GZ: 3190696, stellte die belangte Behörde fest, dass die CE-Kennzeichnung der Produkte „XXXX“ sowie „XXXX“ von der beschwerdeführenden Partei aufgrund der Falschklassifizierung als Medizinprodukte der Klasse I unrechtmäßig angebracht wurde.

Der beschwerdeführenden Partei wurde daher mittels diesem Bescheid aufgetragen, binnen einer Frist von sechs Monaten ab Zustellung ein Konformitätsbewertungsverfahren nach §§ 15 und 27 Medizinproduktegesetz in Verbindung mit § 3 der Verordnung über die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten zu unterziehen und hat dies zwingend unter Einbindung einer Benannten Stelle zu erfolgen.

In der Begründung hielt die belangte Behörde eingangs fest, dass die belangte Behörde als eine ihrer Hauptaufgaben für die Sicherheit und Konformität der in Österreich in Verkehr gebrachten Medizinprodukte zu sorgen habe.

Der Bescheid wurde der beschwerdeführenden Partei am 6. Februar 2018 zugestellt. Mangels Erhebung eines Rechtsmittels erwuchs dieser Bescheid am 6. März 2018 in Rechtskraft und wurde das Fristende sohin mit 6. August 2018 (sechs Monate nach Zustellung des Bescheides) zu Recht festgesetzt.

Für den Fall, dass die Bedingungen nicht erfüllt werden, hat gemäß§ 23 Abs. 2 MPG das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß dem Verfahren des § 77 alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Erzeugnisses einzuschränken oder zu untersagen oder zu gewährleisten, dass es vom Markt genommen wird. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter haben diesen Maßnahmen unverzüglich Folge zu leisten.

Die beschwerdeführende Partei – als Herstellerin - hat es unterlassen, binnen der mit Bescheid aufgetragenen Frist von sechs Monaten ab Zustellung, einen Nachweis zu erbringen, dass eine Benannte Stelle nachweislich mit dem Konformitätsbewertungsverfahren für die Produkte „XXXX“ und „XXXX“ beauftragt wurde.

Sowohl mit Schreiben der belangten Behörde vom 24. August 2018 als auch vom 21. September 2018, also jedenfalls nach Ablauf der sechsmonatigen Frist, wurde die beschwerdeführenden Partei im Rahmen des Parteiengehörs aufgefordert, einen Nachweis über die laufende Durchführung oder zumindest den erteilten Auftrag an eine Benannte Stelle vorzulegen (bei letzterem Schreiben unter Fristsetzung und Androhung des Untersagens des weiteren Inverkehrbringens sowie des Marktrückrufs).

Da die entsprechenden Nachweise nicht erbracht wurden hat die belangte Behörde mit Bescheid vom 18. Dezember 2018, GZ: BSGG-11586635, das weitere Inverkehrbringen der Medizinprodukte „XXXX“ und „XXXX“ untersagt sowie der beschwerdeführenden Partei aufgetragen, alle in Österreich befindlichen Produkte binnen vier Wochen ab Zustellung dieses Bescheides vom Markt zurückzurufen.

Mit ihrer Rechtsmittelschrift behauptet die beschwerdeführende Partei die vollständige Erfüllung die ihr bescheidmäßig auferlegten Verpflichtungen durch Auslagerung an den Dienstleister XXXX , um im nächsten Absatz auszuführen, dass „Dieser Prozess sollte bis spätestens Ende Februar 2019 abgeschlossen sein“. Bereits durch diese Formulierung und das Unterlassen der Vorlage geeigneter Nachweise, dass die beschwerdeführende Partei gerade nicht mehr als Herstellerin der inkriminierten Produkte fungiert, sind die im angefochtenen Bescheid getroffenen Anordnungen auch von Maßnahmen und Beschränkung der Verwendung der vorliegenden Medizinprodukte somit – entgegen der in der Beschwerde vertretenen Auffassung – vom Gesetz gedeckt und ist das Ergebnis der abweisenden Beschwerdevorentscheidung vom 12. März 2019, GZ: BBSG-11822536, nicht zu beanstanden.

Die Beschwerde war daher als unbegründet abzuweisen.

### 3.5. Absehen vom Durchführen einer mündlichen Verhandlung:

Der entscheidungswesentliche Sachverhalt ist im vorliegenden Fall geklärt.

Gemäß § 24 Abs. 4 VwGVG konnte das Bundesverwaltungsgericht im vorliegenden Fall von einer mündlichen Verhandlung absehen, weil die Akten erkennen lassen, dass die mündliche Erörterung eine weitere Klärung der Rechtssache nicht erwarten lässt, und einem Entfall der Verhandlung weder Art. 6 Abs. 1 der Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten, BGBl. Nr. 210/1958, noch Art. 47 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union, ABi. Nr. C 83 vom 30.03.2010 S. 389 entgegenstehen.

### 4. Zu Spruchteil B) Revision:

Gemäß § 25a Abs. 1 Verwaltungsgerichtshofgesetz 1985 (VwGG), BGBl. Nr. 10/1985 in der Fassung BGBl. I Nr. 24/2017, hat das Verwaltungsgericht im Spruch seines Erkenntnisses oder Beschlusses auszusprechen, ob die Revision gemäß Artikel 133 Abs. 4 B-VG zulässig ist. Der Ausspruch ist kurz zu begründen.

Im vorliegenden Beschwerdeverfahren war die Rechtsfrage zu klären, ob die belangte Behörde zu Recht im Sinne des § 23 Abs. 2 iVm § 77 Abs. 1 Medizinproduktegesetz das weitere Inverkehrbringen der verfahrensgegenständlichen Produkte untersagt und deren Marktrückruf angeordnet hat.

Die Revision ist gemäß Artikel 133 Abs. 4 B-VG nicht zulässig, weil die Entscheidung nicht von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt. Weder weicht die gegenständliche Entscheidung von der bisherigen Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes ab noch fehlt es an einer Rechtsprechung; weiters ist die vorliegende Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes auch nicht als uneinheitlich zu beurteilen. Auch liegen keine sonstigen Hinweise auf eine grundsätzliche Bedeutung der zu lösenden Rechtsfrage vor.

#### **Schlagworte**

Beschwerdevorentscheidung Kennzeichnungspflicht Marktordnung Medizinprodukte Nachweismangel Sicherheit Überwachungsmaßnahme Untersagung Verhältnismäßigkeit Vorlageantrag Wirkungsbereich Zertifizierungsprüfung

#### **European Case Law Identifier (ECLI)**

ECLI:AT:BVWG:2020:W147.2217204.1.00

#### **Im RIS seit**

28.09.2020

#### **Zuletzt aktualisiert am**

28.09.2020

**Quelle:** Bundesverwaltungsgericht BVwg, <https://www.bvwg.gv.at>

© 2026 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

[www.jusline.at](http://www.jusline.at)