

§ 10 MPBV Implantatregister

MPBV - Medizinproduktebetreiberverordnung

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 09.09.2017

1. (1)Die Betreiberin/Der Betreiber hat für alle implantierbaren Medizinprodukte gemäßAnhang 5 ein Implantatregister zu führen.
2. (2)Das Implantatregister ist so zu führen, dass eine rasche Identifikation von Implantaten und von Patientinnen und Patienten zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen und Patienten gewährleistet ist.
3. (3)Das Implantatregister hat folgende Angaben zu enthalten:
 1. 1.Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder Seriennummer des Implantats,
 2. 2.Name und Anschrift des Herstellers,
 3. 3.Name und Anschrift des Vertreibers,
 4. 4.Name und Sozialversicherungsnummer der Patientin/des Patienten,
 5. 5.Datum der Implantation,
 6. 6.Name der für die Implantation verantwortlichen Person, und
 7. 7.Intervalle der nachfolgenden Kontrolluntersuchungen unter Bedachtnahme auf die Herstellerangaben.
4. (4)Die für die Implantation eines Medizinproduktes verantwortliche Einrichtung oder Person hat die Daten nach Abs. 3 zu dokumentieren und 30 Jahre nach der Implantation aufzubewahren. Überdies sind diese Daten der Patienteninformation gemäß § 81 Abs. 2 Medizinproduktegesetz beizufügen.
5. (5)Für das Implantatregister sind alle Datenträger inklusive Papierform zulässig, die die Verfügbarkeit der in Abs. 3 genannten Angaben während der Dauer der Aufbewahrungsfrist sicherstellen.

In Kraft seit 01.04.2007 bis 31.12.9999

© 2025 JUSLINE

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

www.jusline.at