jusline®
»» Recht. Schnell

Sie können die QR Codes nützen um später wieder auf die neuste Version eines Gesetzestexts zu gelangen.

§ 6 MPBV Wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung

MPBV - Medizinproduktebetreiberverordnung

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 09.09.2017

1. (1)Die Betreiberin/Der Betreiber hat
    1. 1.bei aktiven nicht implantierbaren Medizinprodukten und
    2. 2.auf Verlangen des Herstellers auch bei nicht aktiven nicht implantierbaren Medizinprodukten

   eine wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung vorzunehmen oder vornehmen zu lassen.
2. (2)Abs. 1 Z 1 gilt nicht für aktive nicht implantierbare Medizinprodukte, die nicht im Anhang 1 genannt und ausschließlich batteriebetrieben sind, es sei denn, der Hersteller hat für diese Medizinprodukte eine wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung vorgeschrieben.
3. (3)Wenn der Hersteller eine wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung vorgeschrieben hat, ist diese nach dem in den Begleitpapieren enthaltenen Prüfumfang und in dem angegebenen Prüfintervall durchzuführen. In sicherheitstechnisch zu begründenden Einzelfällen kann eine fachlich geeignete Person ein kürzeres Prüfintervall vorschreiben oder den Prüfumfang erweitern. Derartige Festlegungen sind zusammen mit den Begründungen zu dokumentieren. Hat der Hersteller die Notwendigkeit einer wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfung ausdrücklich ausgeschlossen, ist zumindest eine Sichtprüfung vorzunehmen. Wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfungen können für Medizinprodukte in Sanitätseinrichtungen des Bundesheeres für die Dauer eines Einsatzes gemäß § 2 Abs. 1 lit. a des Wehrgesetzes 2001 (WG 2001), BGBl. I Nr. 146, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 116/2006, sowie bei der unmittelbaren Vorbereitung eines solchen Einsatzes entfallen.
4. (4)Wenn Angaben des Herstellers über eine wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung nicht vorliegen, ist die wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung, die auch sicherheitsrelevante Funktionskontrollen einzuschließen hat, nach dem Stand der Technik durchzuführen.
5. (5)Liegen für das Prüfintervall keine Herstellerangaben vor, so ist dieses von einer fachlich geeigneten Person festzulegen, wobei das Prüfintervall unter Berücksichtigung von Geräteart und Gefährdungspotential in der Regel zwischen sechs und 36 Monaten, für die im Anhang 1 genannten Medizinprodukte jedoch zwischen sechs und 24 Monate, zu betragen hat. Zur Bestimmung des Gefährdungspotentials sind Gefährdungsgrad des Gerätes, Einsatzhäufigkeit, Unersetzbarkeit des Gerätes, Betriebsort (insbesondere Ordinationsstätte oder Krankenanstalt), Eigentumsverhältnisse, Einsatzort (stationär, mobil, Notfall) und Fehlerhäufigkeit zu berücksichtigen. Eine Überschreitung des von der fachlich geeigneten Person festgelegten Prüfintervalls ist unter Berücksichtigung von Geräteart und Gefährdungspotential bis zu sechs Monaten zulässig.
6. (6)Die Abs. 1 bis 5 gelten auch für die Zusammenschaltung von aktiven Medizinprodukten mit anderen Medizinprodukten oder nichtmedizinischen Produkten zu aktiven medizinischen Systemen.
7. (7)Eine wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung dürfen nur Personen oder Stellen durchführen, die die Anforderungen nach Anhang 3 erfüllen.
8. (8)Über die wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung ist ein Protokoll anzufertigen, welches die Identifikation der Prüferin/des Prüfers, das Datum der Durchführung, Art und Umfang der Prüfung und die Ergebnisse unter Angabe der ermittelten Messwerte und der Messverfahren sowie die Gesamtbeurteilung zu enthalten hat. Die Betreiberin/der Betreiber hat das Protokoll mindestens fünf Jahre aufzubewahren.
9. (9)Die geprüften Medizinprodukte sind bei erfolgreicher Prüfung mit dem Datum der nächsten Prüfung (Monat, Jahr) zu kennzeichnen.

In Kraft seit 01.04.2007 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE
JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.
www.jusline.at