

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2026

Ausgegeben am 27. August 2026

Teil II

259. Verordnung: Änderung der Medizinproduktebetreiberverordnung

259. Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, mit der die Medizinproduktebetreiberverordnung geändert wird

Auf Grund des § 47 und des § 49 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes 2021, BGBl. I Nr. 122/2021, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 50/2025, wird durch die Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, auf Grund des § 50 Abs. 1 und 3 und des § 61 des Medizinproduktegesetzes 2021 durch die Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft, Energie und Tourismus verordnet:

Die Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend über das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens (Medizinproduktebetreiberverordnung – MPBV), BGBl. II Nr. 70/2007, zuletzt geändert durch die Verordnung BGBl. II Nr. 163/2007, wird wie folgt geändert:

1. Der Titel lautet:

„Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz über das Errichten, Betreiben, Anwenden, Instandhalten und das weitere Bereitstellen auf dem Markt von Medizinprodukten (Medizinproduktebetreiberverordnung – MPBV)“

2. § 1 lautet:

„§ 1. (1) Diese Verordnung gilt für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten, einschließlich In-vitro-Diagnostika, in Gesundheitseinrichtungen und sonstigen Einrichtungen sowie für das weitere Bereitstellen auf dem Markt.

(2) Die in dieser Verordnung enthaltenen Bestimmungen über Medizinprodukte gelten – sofern im Einzelnen zutreffend – auch für Zubehör eines Medizinproduktes sowie die im Anhang XVI der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. Nr. L 117 vom 05.05.2017 S. 1, angeführten Produktgruppen.“

3. § 2 lautet:

„§ 2. Ergänzend zu den Begriffsbestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 745/2017, der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABl. Nr. L 117 vom 05.05.2017 S. 176, und des Medizinproduktegesetzes 2021, BGBl. I Nr. 122/2021, gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. „Sonstige Einrichtung“: jede Einrichtung, in der Medizinprodukte oder Produkte gemäß § 1 Abs. 2 berufs- oder gewerbsmäßig angewendet oder betrieben werden, ausgenommen eine Gesundheitseinrichtung;
2. „Betreiberin/Betreiber“: die für den Betrieb einer Gesundheitseinrichtung oder sonstigen Einrichtung verantwortliche natürliche oder juristische Person;

3. „Technische Sicherheitsbeauftragte/Technischer Sicherheitsbeauftragter“: die nach den Ausführungsbestimmungen zu § 8b des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten, BGBl. Nr. 1/1957, bestellte Person.“
4. In § 3 Abs. 3 wird nach dem Wort „Transportschäden“ die Wort- und Zeichenfolge „und das Anbringen der Kennzeichnung gemäß Abs. 4“ eingefügt.
5. Dem § 3 wird folgender Abs. 4 angefügt:
- „(4) Medizinprodukte sind bei der Eingangsprüfung,
1. sofern für sie wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfungen gemäß § 6 vorgesehen sind, mit dem Datum der ersten wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfung (Monat, Jahr), und
 2. sofern für sie messtechnische Kontrollen gemäß § 7 vorgesehen sind, mit dem Datum der ersten messtechnischen Kontrolle (Monat, Jahr)
- zu kennzeichnen.“
6. In § 4 Abs. 1 entfällt die Wort- und Zeichenfolge „gemäß § 79 Medizinproduktegesetz“.
7. In § 4 Abs. 1 sowie in § 5 Abs. 1 wird jeweils die Wortfolge „Einrichtung des Gesundheitswesens“ durch die Wortfolge „Gesundheitseinrichtung oder sonstigen Einrichtung“ ersetzt.
8. In § 4 Abs. 5 wird die Wortfolge „Einrichtungen des Gesundheitswesens“ durch die Wortfolge „Gesundheitseinrichtungen oder sonstigen Einrichtungen“ ersetzt.
9. In § 4 Abs. 6 Z 3 wird die Wort- und Zeichenfolge „-upgrades“ durch die Wort- und Zeichenfolge „-upgrades“ ersetzt.
10. In § 6 Abs. 3 wird die Wort- und Zeichenfolge „BGBl. I Nr. 146, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 116/2006“ durch die Zeichenfolge „BGBl. I Nr. 146/2001“ ersetzt.
11. In § 6 Abs. 8 wird die Wortfolge „und die Ergebnisse unter Angabe der ermittelten Messwerte und der Messverfahren“ durch die Wort- und Zeichenfolge „, die Ergebnisse unter Angabe der ermittelten Messwerte und der Toleranzgrenzen zu den Messwerten, die Messverfahren“ ersetzt.
12. § 6 Abs. 9 lautet:
- „(9) Die geprüften Medizinprodukte sind nach erfolgreicher wiederkehrender sicherheitstechnischer Prüfung zu kennzeichnen. Die Kennzeichnung muss das Datum der nächsten Prüfung (Monat, Jahr) und die Stelle, welche die wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung durchgeführt hat, enthalten.“
13. Dem § 6 wird folgender Abs. 10 angefügt:
- „(10) Im Fall, dass die geprüften Medizinprodukte eine wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung nicht bestehen, ist die Betreiberin/der Betreiber hiervon unverzüglich durch die Stelle, welche die Prüfung durchgeführt hat, zu informieren.“
14. In § 7 Abs. 1 Z 1 entfällt die Wort- und Zeichenfolge „zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 137/2004“,.
15. In § 7 Abs. 2 entfällt die Wort- und Zeichenfolge „gemäß § 2 Abs. 15 Medizinproduktegesetz“.
16. Der bisherige § 7 Abs. 8 erhält die Absatzbezeichnung „(9)“; das Wort „Jahr“ wird durch das Wort „Datum“ ersetzt und nach der Wortfolge „nächsten messtechnischen Kontrolle“ wird die Wort- und Zeichenfolge „(Monat, Jahr)“ eingefügt.
17. Nach § 7 Abs. 7 wird folgender Abs. 8 eingefügt:
- „(8) Über die messtechnische Kontrolle ist ein Protokoll anzufertigen, welches die Identifikation der Prüferin/des Prüfers, das Datum der Durchführung, Art und Umfang der Prüfung, die Ergebnisse sowie die Gesamtbeurteilung zu enthalten hat. Die Betreiberin/der Betreiber hat das Protokoll mindestens fünf Jahre aufzubewahren.“
18. Dem § 7 wird folgender Abs. 10 angefügt:
- „(10) Im Fall, dass Medizinprodukte eine messtechnische Kontrolle nicht bestehen, ist die Betreiberin/der Betreiber hiervon unverzüglich durch die Stelle, welche die messtechnische Kontrolle durchgeführt hat, zu informieren.“

19. In § 8 Abs. 2 Z 10 wird die Wort- und Zeichenfolge „70 Medizinproduktegesetz“ durch die Wort- und Zeichenfolge „40 des Medizinproduktegesetzes 2021“ ersetzt.

20. In § 8 Abs. 3 wird die Wortfolge „ist so“ durch die Wort- und Zeichenfolge „ist von der Betreiberin/dem Betreiber stets aktuell zu halten und so“ ersetzt.

21. § 9 Abs. 2 Z 1 lautet:

„1. Unique Device Identifier (UDI) (sofern vorhanden) oder Bezeichnung, Art und Typ, Los-, Chargen- oder Seriennummer, Herstellungsjahr,“

22. In § 10 Abs. 1 wird die Wort- und Zeichenfolge „gemäß Anhang 5“ durch die Wort- und Zeichenfolge „der Klasse IIb und der Klasse III, mit Ausnahme solcher gemäß Artikel 18 Abs. 3 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017,“ ersetzt.

23. In § 10 Abs. 2 wird das Wort „Implantaten“ durch die Wortfolge „implantierbaren Medizinprodukten“ ersetzt.

24. § 10 Abs. 3 lautet:

„(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.“

25. Nach § 10 Abs. 3 wird folgender Abs. 3a eingefügt:

„(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.“

26. In § 10 Abs. 4 wird die Wortfolge „Einrichtung oder Person“ durch das Wort „Gesundheitseinrichtung“ ersetzt; nach der Zeichenfolge „Abs. 3“ wird die Wort- und Zeichenfolge „und 3a“ eingefügt; der zweite Satz entfällt.

27. Der bisherige § 10 Abs. 5 erhält die Absatzbezeichnung „(6)“ und nach der Zeichenfolge „Abs. 3“ wird die Wort- und Zeichenfolge „und 3a“ eingefügt.

28. Nach § 10 Abs. 4 wird folgender Abs. 5 eingefügt:

„(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.“

29. Die bisherigen §§ 11 und 12 erhalten die Paragraphenbezeichnungen „§ 12.“ und „§ 13.“.

30. Nach § 10 wird folgender § 11 samt Überschrift eingefügt:

„Weiteres Bereitstellen auf dem Markt

§ 11. Die Betreiberin/der Betreiber sowie jede natürliche oder juristische Person, die Medizinprodukte außerhalb einer Gesundheitseinrichtung oder sonstigen Einrichtung weiter auf dem Markt bereitstellt, hat im Fall des kontinuierlichen oder wiederholten weiteren Bereitstellens auf dem Markt eines bestimmten Medizinproduktes die fortlaufende Erfüllung der Anforderungen gemäß den §§ 3 bis 9 sicherzustellen.“

31. § 12 samt Überschrift lautet:

„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 BGBI. 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 BGBI. 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 BGBI. II Nr. 259/2026 bewirkten Änderungen aufgrund einer erfolgreichen wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfung mit einer Kennzeichnung gemäß § 6 Abs. 9 dieser Verordnung in der Fassung BGBI. II Nr. 70/2007 versehen sind, müssen den Anforderungen des § 6 Abs. 9 dieser Verordnung in der Fassung BGBI. II Nr. 259/2026 erst mit Ablauf des dieser Prüfung zugrundeliegenden Prüfintervalls entsprechen.

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

32. Die Überschrift des § 13 lautet:

„Inkrafttreten, Außerkrafttreten“

33. In § 13 wird dem bisherigen Text die Absatzbezeichnung „(1)“ vorangestellt.

34. Dem § 13 wird folgender Abs. 2 angefügt:

„(2) Der Titel, § 1, § 2, § 3 Abs. 3 und 4, § 4 Abs. 1, 5 und 6, § 5 Abs. 1, § 6 Abs. 3 und 8 bis 10, § 7 Abs. 1, 2 und 8 bis 10, § 8 Abs. 2 Z 10 und Abs. 3, § 9 Abs. 2 Z 1, § 10, § 11 samt Überschrift und § 12 samt Überschrift sowie Anhang 1 und 2 in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 259/2026 treten mit 1. September 2026 in Kraft; gleichzeitig tritt Anhang 5 außer Kraft.“

35. In Anhang 1 wird das Wort „Implantate“ durch die Wortfolge „implantierbarer Medizinprodukte“ ersetzt.

36. In Anhang 2 entfällt die Wort- und Zeichenfolge „ , zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. I Nr. 137/2004 und BGBl. I Nr. 6/2007“.

37. Anhang 5 entfällt.

Schumann

