

CORONAVIRUS

INFO-SERVICE FÜR BETRIEBE



Foto-,Optik- und Medizinproduktehandel

Reparaturen von Medizinprodukten

Was ist bei Reparaturen von Medizinprodukten zu beachten?

Angestoßen durch Hinweise aus der Praxis, dass bei Reparaturen von Medizinprodukten nicht konforme Ersatzteile verwendet werden, konnten die Vertreter des Medizinproduktehandels folgende Klarstellung im Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) erreichen:

"Reparatur" entspricht der Instandsetzung von Medizinprodukten. Die Instandsetzung ist neben der Inspektion und der Wartung ein Teil der Instandhaltung (Begriffsdefinitionen siehe § 2 Abs. 19, 20, 21 und 22 österreichischen Medizinproduktegesetzes (MPG), BGBl. Nr. 657/1996 i.d.g.F.)

Instandhaltungen sind unter der Berücksichtigung von Herstellerangaben vorzunehmen und dürfen nur von (aufgrund ihrer fachlichen Ausbildung und Kenntnisse) geeigneten Personen oder Stellen durchgeführt werden (§ 85 MPG, § 5 Medizinproduktebetreiber-Verordnung (MPBV)).

Bei der Instandsetzung (Reparatur) müssen entweder Originalteile, Originalhilfsmittel oder -stoffe (z.B. auch Kleber) verwendet werden oder gleichwertige Ersatzteile, Hilfsmittel oder -stoffe im Hinblick auf ihre Eignung, Auswahl und ihre technischen Eigenschaften unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf das Gesamtprodukt (§ 5 MPBV).

Wenn eine Firma oder ein Auftraggeber sich bei der Reparatur von Medizinprodukten nicht an die Vorgaben des Herstellers hält oder dabei keine Originalteile oder dazu gleichwertige Ersatzteile verwendet oder nicht geeignet ist, Instandsetzungen an dem Medizinprodukt durchzuführen, entspricht diese Reparatur keiner Instandsetzung gemäß MPG. Es handelt sich hierbei dann um verändernde Eingriffe am Medizinprodukt. Unter diesen Umständen entsteht ein neues Medizinprodukt, für das der ursprüngliche Hersteller nicht mehr verantwortlich ist. Die Firma, die diese Reparatur in Eigenverantwortung durchgeführt hat oder der Auftraggeber, der sie durchführen hat lassen, wird dann rechtlich zum Hersteller dieses neuen Medizinproduktes gemäß § 2 Abs. 7 bzw. 8 MPG. Somit muss dieser durch ein geeignetes Konformitätsbewertungs-verfahren, ggf. unter Einbeziehung einer benannten Stelle, den Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit des neuen Medizinproduktes erbringen und nach Durchführung dieses Verfahrens eine Konformitätserklärung ausstellen, in welcher bestätigt wird, dass alle grundlegenden Anforderungen erfüllt sind.

Weitere Informationen:

[BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen](#)

Stand: 07.01.2019