

Händlerpflichten gemäß MDR

Verschärfte Pflichten für Handel mit Medizinprodukten

1. Was sind Medizinprodukte?

Vereinfacht gesagt, handelt es sich um Produkte mit einer medizinischen Zweckbestimmung, die vom Hersteller zur Anwendung am Menschen bestimmt sind. Schätzungsweise gibt es rund 750.000 Medizinprodukte (z.B.: Kondome, Schwangerschaftstests, Augentropfen, Erste-Hilfe-Sets, Kontaktlinsenmittel, Lesebrillen, Kinesiologie-Tapes, Bandagen, Heftpflaster und Verbände, Blasenpflaster, Zahnhaftcremen, Nasensprays, manche Salben, Fieberthermometer, Blutdruckmessgeräte, manche Babyprodukte, COVID-19-Antigentests, ...).

2. Habe ich Medizinprodukte im Sortiment? Wie erkenne ich ein Medizinprodukt?

Es kommt stets auf das einzelne Produkt an. Diese Informationen dienen als grober Leitfaden. Wir empfehlen zur Sicherheit eine Rückfrage beim Lieferanten.

Ein Medizinprodukt muss über ein Label mit CE-Kennzeichen verfügen.

Beispiele für Symbole, die sich häufig auf Medizinprodukten finden:

	Herstellerangaben	 	CE-Kennzeichen (ggfs. mit Kennnummer der Benannten Stelle)
	Bevollmächtigter-Angaben		Medizinprodukt
	Herstellungsdatum		Chargennummer
	Verwendbar bis		Einmalgebrauch

3. Wer darf Medizinprodukte verkaufen? Welche Ausnahmen gibt es?

Der Handel mit Medizinprodukten ist ein **reglementiertes Gewerbe** und ist somit nur jenen vorbehalten, die über die **entsprechende Gewerbeberechtigung** verfügen.

Bei unberechtigter Gewerbeausübung drohen Geldstrafen (von bis zu € 3.600,- pro Verstoß) und kostspielige Wettbewerbsprozesse.

Gewerberechtliche Ausnahme:

Bestimmte Medizinprodukte sind **nicht dem reglementierten Gewerbe** des Medizinproduktehandels vorbehalten. In der **Freien Medizinprodukteverordnung** gibt es Ausnahmen davon. Bestimmte aufgelistete Produkte dürfen **frei verkauft** werden.

Es handelt sich um die folgenden Medizinprodukte:

- Fieberthermometer
- Heftpflaster und Verbände ohne Arzneimittelkomponente,
- Blutdruckmessgeräte
- Bandagen inklusive Stützbandagen, ausgenommen medizinische Kompressionsstrümpfe und
- ausgenommen orthopädische Bandagen, die individuell am Patienten angepasst oder angemessen werden,
- einfache Erste-Hilfe-Ausstattungen, wie Verbandzeug in Behältern im Sinne des § 102 Abs. 10 Kraftfahrzeuggesetz 1967 – KFG 1967, BGBl. Nr. 267/1967, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 29/2004,
- Kondome

4. Inwiefern bin ich davon betroffen? Welche Pflichten treffen den Händler?

Unabhängig von der gewerberechtlichen Beurteilung gilt nachfolgendes für ALLE Händler mit Medizinprodukten im Sortiment. Sie dürfen sich nicht mehr uneingeschränkt auf ihre Lieferanten (Hersteller und Importeure) verlassen.

Der Händler prüft **stichprobenartig** ob:

- das Produkt eine CE-Kennzeichnung trägt,
- die Konformitätserklärung ausgestellt wurde,
- die Kennzeichnungen und die Gebrauchsanweisungen in Deutsch vorliegen (gem. Anhang I, Absatz 23 MDR)
- ggfs. der Hinweis auf den Importeur (Name und Anschrift) auf dem Produkt, der Verpackung oder einem Dokument angebracht wurde und dieser die Kennzeichnung des Herstellers nicht verdeckt

Laut MDR sind die Händler weiters verpflichtet, ...

- die Produkte gemäß den Vorgaben des Herstellers zu lagern und zu transportieren.
- ein Register der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte, der Rückrufe und Rücknahmen zu führen.
- den Lieferanten über Vorkommnisse auf dem Laufenden zu halten.
- mit den Behörden zusammenzuarbeiten, insbesondere zur Bereitstellung von Informationen und Unterlagen und Zugang zu den Produkten zu gewähren.

Bei **Verdacht, dass ein Produkt nicht der Verordnung entspricht**, muss der Händler seinen Lieferanten informieren.

Bei **schwerwiegender Gefahr** oder **Verdacht auf Fälschung** ist auch das [Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen](#) zu informieren.

Gemäß § 111 MPG (bzw. § 81 Entwurf zum MPG 2021) droht bei Verstoß gegen die Händlerpflichten eine Verwaltungsstrafe bis zu € 25.000,--.