

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2020**Ausgegeben am 16. September 2020****Teil II**

401. Verordnung: Vorläufige Maßnahmen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Medizinprodukten

401. Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz betreffend vorläufige Maßnahmen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Medizinprodukten

Aufgrund des § 113a Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG), BGBl. Nr. 657/1996, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 23/2020, wird verordnet:

§ 1. (1) OP-Masken (medizinische Gesichtsmasken), die nicht CE-gekennzeichnet sind, dürfen in Österreich in Verkehr gebracht werden, wenn der Verantwortliche für das Inverkehrbringen bestätigt, dass die einschlägigen Normen eingehalten werden oder bei Nichteinhaltung dieser ein Sicherheits- und Leistungsniveau erreicht wird, das die Funktionstauglichkeit und die Einsatztauglichkeit für den geplanten Zweck gewährleistet.

(2) Die Verantwortlichen für das Inverkehrbringen haben im Wege einer Selbstverpflichtung die Einhaltung dieser Anforderungen zu bestätigen und diese Bestätigung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu übermitteln.

§ 2. Die Wiederaufbereitung von OP-Masken (medizinische Gesichtsmasken), die vom Hersteller zur Einmalverwendung vorgesehen sind, ist dann zulässig, wenn die einschlägigen Normen eingehalten werden, bei der Aufbereitung ein Sicherheits- und Leistungsniveau erreicht wird, das die Funktionstauglichkeit und die Einsatztauglichkeit für den geplanten Zweck gewährleistet und die angewandten Aufbereitungsverfahren entsprechend validiert wurden.

§ 3. Bei der wiederkehrenden Prüfung und messtechnischen Kontrolle ist eine Überschreitung der gemäß den §§ 6 und 7 der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBV), BGBl. II Nr. 70/2007 in der geltenden Fassung, vorgesehenen Prüffristen unter der Voraussetzung zulässig, dass unter Einbeziehung des technischen Sicherheitsbeauftragten und des Trägers der Krankenanstalt eine Risikoabschätzung/-analyse durchgeführt und dokumentiert wird.

§ 4. (1) Die Bestimmung des § 52 MPG, wonach eine klinische Prüfung an Personen, die auf behördliche Anordnung angehalten sind, nicht durchgeführt werden darf, gilt nicht für

1. behördliche Anhaltungen gemäß §§ 7 und 17 des Epidemiegesetzes 1950, BGBl. Nr. 186/1950 in der geltenden Fassung, wenn diese aufgrund einer Infektion mit SARS-CoV-2 ausgesprochen wurden;
2. Personen, die von einer Maßnahme nach einer Verordnung gemäß des § 24 Epidemiegesetzes 1950, die aufgrund des Auftretens von Infektionen mit SARS-CoV-2 erlassen wurde, oder einer entsprechenden Verordnung gemäß § 2 des COVID-19-Maßnahmegesetzes, BGBl. I Nr. 12/2020 in der geltenden Fassung, betroffen sind;
3. Personen in selbstüberwachter Heimquarantäne nach einer Verordnung gemäß § 25 des Epidemiegesetzes 1950, die aufgrund des Auftretens von Infektionen mit SARS-CoV-2 erlassen wurde.

(2) Abs. 1 gilt auch für Leistungsbewertungsprüfungen.

§ 5. Daten aus klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen, die zwischen dem 1. August 2020 und dem Inkrafttreten dieser Verordnung an Personen nach § 4 Abs. 1 durchgeführt wurden, dürfen für die Zwecke dieser klinischen Prüfung bzw. Leistungsbewertungsprüfung verwendet werden.

§ 6. Diese Verordnung tritt mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft und mit Ablauf des 28. Februar 2021 außer Kraft.

Anschober

