



Österreichische Ärztekammer
z. H. OMR Dr. Johannes Steinhart
Weihburggasse 10-12
1010 Wien

Datum: 10.08.2026
Kontakt: Dipl.-Ing. Tamina Laimer
E-Mail: medizinprodukte@basg.gv.at
Unser Zeichen: 9003905292
Ihr Zeichen: Dr. Lei

Betreff: Astral-Beatmungsgeräte der australischen Firma Resmed

Sehr geehrter Herr OMR Dr. Steinhart!
Sehr geehrte Damen und Herren!

Ihre Anfrage vom 30.07.2026 betreffend der Astral-Beatmungsgeräte der Firma Resmed wurde unter der Geschäftszahl **9003905292** registriert.

Das BASG weist darauf hin, dass die Setzung einer bescheidmäßig zu treffenden Maßnahme im Sinne des § 44 Abs. 1 Medizinproduktegesetz 2021 (MPG 2021), BGBl. I Nr. 122/2021, idgF, grundsätzlich nur dann angezeigt ist, wenn der Wirtschaftsakteur die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld **nicht** ordnungsgemäß durchführt.

In diesem Sinne normiert auch der letzte Satz des § 44 Abs. 3 MPG 2021, dass im Rahmen der Entscheidungsfindung des BASG die seitens Hersteller bzw. Bevollmächtigten bereits getroffenen Maßnahmen zu berücksichtigen sind. Sofern der Wirtschaftsakteurs daher bereits im Zuge der Korrekturmaßnahme alle Endanwender informieren konnte, ist keine zusätzliche Veröffentlichung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) erforderlich. Die Informationsweitergabe an die Kunden wird im Rahmen der Überwachung durch das BASG geprüft.

Im konkreten Fall wurde das BASG am 23.06.2026 seitens des Bevollmächtigten Resmed SAS über die seitens des Herstellers Resmed durchgeführte Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld hinsichtlich möglicher Therapieunterbrechungen bei Astral-Beatmungsgeräten informiert. In Folge einer Informationsanforderung des BASG erhielt dieses die Bestätigung, dass die direkten Kunden in Österreich (Händler bzw. Service Provider) bereits am 25.06.2026 informiert wurden.

Daraufhin hat das BASG die betroffenen Kunden kontaktiert, um sicherzustellen, dass sämtliche Endanwender in Österreich nachweislich informiert wurden. Zwei Kunden (von drei), die gemeinsam 99,64% der Geräte am österreichischen Markt bereitgestellt haben, bestätigten, dass die Sicherheitsinformation den betroffenen Endanwendern zur Kenntnis gebracht wurde.

Da durch den dritten Kunden aus Insolvenzgründen keine Informationsweitergabe an Patientinnen und Patienten in Österreich erfolgen konnte und dem BASG keine Informationen über den Verbleib der betroffenen Produkte vorliegen, hat das BASG gemäß § 44 Abs. 3 MPG 2021 nunmehr eine



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Sicherheitsinformation publiziert, um sicherzustellen, dass auch diese betroffenen Patientinnen und Patienten erreicht werden.

Die Durchführung der Korrekturmaßnahme in Österreich wird weiterhin im Rahmen des gesetzlichen Auftrags durch das BASG überwacht.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen