

Überblick über die Meldeverfahren gemäß § 40 MPG BGBl. Nr. 657/1996 idF BGBl. I Nr. 143/2009

Welches Meldeverfahren muss gemäß § 40 MPG angewendet werden?

- AIMD: RL 90/385/EWG: Anhang 6
- MP nach Risikoklassen: RL 93/42/EWG: Anhang VIII
- IVD: RL 98/79/EG: Anhang VIII

Meldeverfahren gemäß § 40 MPG Absatz 2 – Anwendbar für:

- RL 90/385/EWG: **alle AIMD** (ohne Ausnahme)
- RL 93/42/EWG:
 - **alle Klasse III MP**
 - **alle implantierbare MP der Klasse IIa/IIb**
 - **IIa/IIb MP:**
 - **mehr als 30 Tage** ununterbrochene Anwendung (Langzeitig) **und**
 - **Invasiv** (dringt ganz oder teilweise in den Körper ein)

Ablauf:

- ordnungsgemäße Meldung an BASG
- Wartefrist 60 Tage (Nicht-Untersagung) oder
- Bewilligung innerhalb der 60 Tage Frist (Bescheid) oder
- Untersagung innerhalb der 60 Tage Frist (Bescheid)

Meldeverfahren gemäß § 40 MPG Absatz 3 – Anwendbar für:

- RL 98/79/EG: **alle IVDs**
- RL 93/42/EWG: alle die nicht in § 40 Abs. 2 oder Abs. 5 genannt sind:
 - **alle Klasse I MP**
 - **IIa/IIb MP: Anwendung unter 30 Tage und nicht invasiv, unter 30 Tage und invasiv oder mehr als 30 Tage und nicht invasiv**

Ablauf:

Keine Wartefrist, sofortiger Start der klinischen Prüfung sofern:

- positives EK Votum vorliegend **und**
- Bestätigung der **ordnungsgemäßen Meldung** durch BASG

Meldeverfahren gemäß § 40 MPG Absatz 5 – Anwendbar für:

§ 40 (5): gilt für MP der RL 93/42/EWG und IVDs der RL 98/79/EG (gilt jedoch nicht für AIMD)

- MP/IVD mit **CE-Kennzeichnung**
- Anwendung innerhalb der **Zweckbestimmung** (die in Konformitätsbewertung vorgesehen ist)
- **keine zusätzlichen** diagnostischen oder therapeutischen **Maßnahmen**
- positives EK Votum
- keine Personenschadenversicherung (§ 47 MPG)
- keine Meldepflicht an BASG

Medizinprodukt bzw. In-vitro Diagnostikum	Meldeverfahren
AIMD	§ 40 (2)
Implantat	§ 40 (2)
III	§ 40 (2)
IIa/IIb > 30d + invasiv	§ 40 (2)
IIa/IIb < 30d + invasiv	§ 40 (3)
IIa/IIb > 30d + nicht invasiv	§ 40 (3)
IIa/IIb < 30d + nicht invasiv	§ 40 (3)
I	§ 40 (3)
IVD	§ 40 (3)

Definitionen gemäß RL 93/42/EWG zuletzt geändert durch 2007/47/EG:

Langzeitig = unter normalen Bedingungen für ununterbrochene Anwendung **mehr als 30 Tage**

Invasiv = dringt ganz oder teilweise **in den Körper** ein, über **Körperöffnung** oder durch **Körperoberfläche**

Implantat = durch **chirurgischen Eingriff** in den Körper und soll **mindestens 30 Tage** im Körper verbleiben