

Dr. Stephan Pernkopf
LH-Stellvertreter

Landtag von Niederösterreich

Landtagsdirektion

Eing.: 24.03.2020

zuLtg.-1006/A-4/124-2020

-Ausschuss



Herrn Präsident
des NÖ Landtages
Mag. Karl Wilfing

St. Pölten, am 24. März 2020

LHSTV-P-L-397/151-2020

im Hause

Sehr geehrter Herr Präsident!

Zur Anfrage der Abgeordneten Mag. Kollermann betreffend Patientensicherheit gefährdet? Medizinische Gasanlagen ohne Zulassung in niederösterreichischen Spitälern, zu Zahl Ltg.-1006/A-4/124-2020, darf ich folgende Beantwortung, sofern mein Zuständigkeitsbereich betroffen ist und dies dem Anfragerecht unterliegt, übermitteln:

Zuständig für die Überwachung, Zulassung und Untersagung der Zertifizierung von Medizinprodukten ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), welches dem Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz nachgeordnet ist, gemeinsam mit der zuständigen Marktüberwachungsstelle (Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit, AGES). Konformitätserklärungen der Hersteller sind von diesen nur für die nationalen Behörden zur Einsichtnahme bereitzuhalten.

Das genannte Unternehmen teilte der NÖ Landeskliniken-Holding mit, dass ihr letztes Zertifikat bis 22.6.2019 Gültigkeit hat und es sich in der Phase einer Neuzertifizierung befinde. Dieses Schreiben wurde am 2.10.2018 an die zuständigen Behörden weitergeleitet.

Seitens der zuständigen Behörde wurde dem Unternehmen zu keiner Zeit eine Untersagung der Tätigkeit ausgesprochen. Zwischenfälle sind nicht bekannt. Beauftragungen erfolgen nach den einschlägigen vergaberechtlichen Bestimmungen.

Mit freundlichen Grüßen

LH-Stv. Dr. Stephan Pernkopf eh.