

# BUNDESGESETZBLATT

## FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

---

**Jahrgang 2009****Ausgegeben am 30. April 2009****Teil II**

---

**128. Verordnung: Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika**

---

**128. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika**

Auf Grund des § 11 Abs. 3 des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 77/2008 und die Bundesministeriengesetz-Novelle 2009, BGBl. I Nr. 3, wird verordnet:

**§ 1.** Für die im Anhang II Liste A der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika, ABl. Nr. L 331 vom 7. 12. 1998 S. 1, genannten In-vitro-Diagnostika gelten die im Anhang der Entscheidung der Kommission vom 3. Februar 2009 zur Änderung der Entscheidung 2002/364/EG über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika (2009/108/EG), ABl. Nr. L 39/34 vom 10. 2. 2009 S. 34, angeführten Technischen Spezifikationen als Gemeinsame Technische Spezifikationen im Sinne des Medizinproduktegesetzes.

**§ 2.** Durch diese Verordnung wird die Entscheidung 2009/108/EG umgesetzt.

**§ 3.** (1) Diese Verordnung tritt mit 1. Dezember 2009 in Kraft.

(2) Für In-vitro-Diagnostika, die erstmals vor dem 1. Dezember 2009 in Verkehr gebracht werden, gilt diese Verordnung ab 1. Dezember 2010.

(3) Den Herstellern ist es gestattet, die Anforderungen des in § 1 genannten Anhangs vor den in Abs. 1 und 2 genannten Zeitpunkten anzuwenden.

(4) Mit Inkrafttreten dieser Verordnung tritt die Verordnung des Bundesministers für soziale Sicherheit und Generationen über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika, BGBl. II Nr. 387/2002, außer Kraft. Für In-vitro-Diagnostika, die erstmals vor dem 1. Dezember 2009 in Verkehr gebracht werden, gelten bis 1. Dezember 2010 die Anforderungen nach der Verordnung BGBl. II Nr. 387/2002.

**Stöger**

