

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2007**Ausgegeben am 20. Juni 2007****Teil II**

137. Verordnung: Änderung der Verordnung über die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten
[CELEX-Nr.: 32005L0050]

137. Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend, mit der die Verordnung über die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten geändert wird

Auf Grund des § 28 des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 153/2005, wird verordnet:

Die Verordnung über die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten, BGBl. II Nr. 57/2004, wird wie folgt geändert:

1. Der bisherige § 1 erhält die Absatzbezeichnung „(1)“. Als neuer Abs. 2 wird angefügt:

„(2) Ein „Gelenkersatzteil für Hüfte, Knie oder Schulter“ im Sinne dieser Verordnung ist eine implantierbare Gesamtheit von Teilen, die dazu bestimmt sind, zusammen die Funktion des natürlichen Hüft-, Knie- oder Schultergelenks möglichst vollständig zu erfüllen. Zubehörteile wie Schrauben, Keile, Platten und Instrumente fallen nicht unter diese Definition.“

2. In der Überschrift des § 2 wird die Wortfolge „die Richtlinie 93/68/EWG“ durch die Wortfolge „die Verordnung (EG) 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. September 2003 (ABl. Nr. L 284 vom 31.10.2003)“ ersetzt.

3. In der Überschrift des § 3 wird die Wortfolge „Richtlinien 2000/70/EG, 2001/104/EG und 2003/12/EG“ durch die Wortfolge „Verordnung (EG) 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. September 2003 (ABl. Nr. L 284 vom 31.10.2003)“ ersetzt.

4. Der Überschrift des § 4 wird die Wortfolge „, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. September 2003 (ABl. Nr. L 284 vom 31.10.2003)“ angefügt.

5. In § 6 Abs. 2 wird die Wortfolge „Die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen“ durch die Wortfolge „Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen“ ersetzt.

6. In § 8 Abs. 1 wird die Wortfolge „der für die Angelegenheiten des Gesundheitswesens zuständige Bundesminister“ durch die Wortfolge „das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen“ ersetzt.

7. Nach § 9 Abs. 2 werden folgende Absätze 3 bis 6 angefügt:

„(3) Gelenkersatzteile für Hüfte, Knie und Schulter, die vor dem 1. September 2007 einer Konformitätsbewertung nach § 3 Abs. 2 Z 1 unterzogen wurden, sind zur vollständigen Erfüllung der Voraussetzungen des § 3 Abs. 1 Z 1 spätestens bis zum 1. September 2009 entsprechend der Einstufung als Medizinprodukt der Klasse III einer ergänzenden Konformitätsbewertung nach Anhang II Nummer 4 der Richtlinie 93/42/EWG, nach der eine Auslegungsprüfbescheinigung ausgestellt wird, oder einer Konformitätsbewertung nach § 3 Abs. 1 Z 2 zu unterziehen.

(4) Gelenkersatzteile für Hüfte, Knie und Schulter, die vor dem 1. September 2007 einer Konformitätsbewertung nach § 3 Abs. 2 Z 2 lit. c unterzogen wurden, sind zur vollständigen Erfüllung der Voraussetzungen des § 3 Abs. 1 Z 2 spätestens bis zum 1. September 2010 entsprechend der Einstufung als Medizinprodukte der Klasse III einer Konformitätsbewertung nach § 3 Abs. 1 Z 2 oder einer Konformitätsbewertung nach § 3 Abs. 1 Z 1 zu unterziehen.

(5) Gelenkersatzteile für Hüfte, Knie und Schulter, für die eine Entscheidung nach § 3 Abs. 2 Z 1 vor dem 1. September 2007 erlassen wurde, dürfen bis zum 1. September 2009 erstmalig in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden.

(6) Gelenkersatzteile für Hüfte, Knie und Schulter, für die eine Entscheidung nach § 3 Abs. 2 Z 2 lit. c vor dem 1. September 2007 erlassen wurde, dürfen bis zum 1. September 2010 erstmalig in Verkehr gebracht und darauf bis längstens zum Ablauf der Gültigkeit eines der Zertifikate für die Entscheidung nach § 3 Abs. 2 Z 2 lit. c in Betrieb genommen werden.“

8. *Der bisherige § 10 erhält die Absatzbezeichnung „(1)“. Als neuer Abs. 2 wird angefügt:*

„(2) § 1, die Überschriften der §§ 2 bis 4, § 9 Abs. 3 bis 6 sowie § 11 Z 8 treten mit 1. September 2007 in Kraft.“

9. *Der Punkt am Ende von § 11 Z 7 wird durch einen Beistrich ersetzt, folgende Z 8 angefügt:*

„8. Richtlinie 2005/50/EG zur Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (ABl. Nr. L 210 vom 12. August 2005).“

Kdolsky

