

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2011

Ausgegeben am 21. Juli 2011

Teil II

227. Verordnung: Akkreditierung der Prüfstelle für Medizinprodukte Graz zur Zertifizierung von Managementsystemen

227. Verordnung des Bundesministers für Wirtschaft, Familie und Jugend über die Akkreditierung der Prüfstelle für Medizinprodukte Graz zur Zertifizierung von Managementsystemen

Auf Grund des § 17 Abs. 1 und des § 38 Z 1 des Akkreditierungsgesetzes, BGBl. Nr. 468/1992, zuletzt geändert durch Bundesgesetz BGBl. I Nr. 85/2002, wird im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Gesundheit verordnet:

§ 1. Die Prüfstelle für Medizinprodukte Graz mit Sitz in 8010 Graz, Kopernikusgasse 24, wird als Stelle, die Managementsysteme (gemäß ÖVE/ÖNORM EN ISO/IEC 17021¹) zertifiziert, akkreditiert.

§ 2. Die Zertifizierungsbefugnis umfasst die Zertifizierung von Managementsystemen in nachfolgenden Bereichen

1. Qualitätsmanagementsysteme nach ÖNORM EN ISO 9001² gemäß dem in der **Anlage** spezifizierten Umfang,
2. Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte nach ÖNORM EN ISO 13485³,
3. im Geltungsbereich der EU-Richtlinie 93/42/EWG⁴ in der geltenden Fassung, in Österreich umgesetzt durch BGBl. Nr. 657/1996⁵ in der geltenden Fassung

Produkt / Produktgruppe	Konformitätsbewertungsverfahren
Aktive Medizinprodukte (inklusive deren Zubehör)	Anhang II (vollständiges Qualitätssicherungssystem) Anhang V (Qualitätssicherung Produktion) Anhang VI (Qualitätssicherung Produkt)

4. im Geltungsbereich der EU-Richtlinie 90/385/EWG⁶ in der geltenden Fassung, in Österreich umgesetzt durch BGBl. Nr. 657/1996 in der geltenden Fassung

Produkt / Produktgruppe	Konformitätsbewertungsverfahren
Aktive implantierbare Medizinprodukte (inklusive deren Zubehör)	Anhang 2 (vollständiges Qualitätssicherungssystem) Anhang 5 (Qualitätssicherung Produktion)

§ 3. Die Zertifizierungsbefugnis gilt für jene Bereiche, in denen der Bund für die Gesetzgebung und Vollziehung zuständig ist, sofern die diese Bereiche regelnden Bundesgesetze keine den Bestimmungen

1 ÖVE/ÖNORM EN ISO/IEC 17021: "Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme begutachten und zertifizieren"

2 ÖNORM EN ISO 9001: "Qualitätsmanagementsysteme"

3 ÖNORM EN ISO 13485: "Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke"

4 EU-Richtlinie 93/42/EWG: "Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte"

5 BGBl. Nr. 657/1996: "Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG)"

6 EU-Richtlinie 90/385/EWG: "Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte"

des Akkreditierungsgesetzes entsprechenden Regelungen über die Akkreditierung solcher Stellen enthalten.

Mitterlehner

