

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 1997

Ausgegeben am 3. Oktober 1997

Teil II

291. Verordnung: Grundlegende Anforderungen an Medizinprodukte
[CELEX-Nr.: 390L0385, 393L0042]

291. Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales über die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte

Auf Grund des § 10 des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, wird im Einvernehmen mit dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten verordnet:

§ 1. Für aktive implantierbare Medizinprodukte gelten die Anforderungen gemäß dem Anhang 1 der Richtlinie 90/385/EWG (ABl. Nr. L 189 vom 20. Juli 1990), zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG (ABl. Nr. L 220 vom 30. August 1993), die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind, als grundlegende Anforderungen im Sinne des Medizinproduktegesetzes.

§ 2. Für Medizinprodukte, ausgenommen aktive implantierbare Medizinprodukte und Medizinprodukte für die in-vitro-Diagnose, gelten die Anforderungen gemäß dem Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG (ABl. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993), die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind, als grundlegende Anforderungen im Sinne des Medizinproduktegesetzes.

Hostasch