

# BUNDESGESETZBLATT

## FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

---

Jahrgang 2000

Ausgegeben am 5. Dezember 2000

Teil II

---

**381. Verordnung: Klassifizierung von Medizinprodukten**  
[CELEX-Nr.: 398L0079]

---

### **381. Verordnung des Bundesministers für soziale Sicherheit und Generationen über die Klassifizierung von Medizinprodukten**

Auf Grund des § 25 des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. I Nr. 117/1999 und BGBl. I Nr. 16/2000, wird verordnet:

**§ 1.** Medizinprodukte, ausgenommen aktive implantierbare Medizinprodukte und Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnose, sind gemäß den Klassifizierungskriterien des Anhanges IX der Richtlinie 93/42/EWG (ABl. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993), zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/79/EG (ABl. Nr. L 331 vom 7. Dezember 1998), den Klassen I, II a, II b und III zuzuordnen.

**§ 2.** Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnose werden gemäß dem Anhang II der Richtlinie 98/79/EG (ABl. Nr. L 331 vom 7. Dezember 1998) den Listen A und B zugeordnet.

**§ 3.** Durch diese Verordnung werden folgende Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft umgesetzt:

1. Richtlinie 93/42/EWG betreffend Medizinprodukte,
2. Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika.

**§ 4.** Mit Inkrafttreten dieser Verordnung tritt die Verordnung über die Klassifizierung von Medizinprodukten, BGBl. II Nr. 279/1997, außer Kraft.

**Haupt**