

Kurztitel

Medizinproduktegesetz

Kundmachungsorgan

BGBI. Nr. 657/1996 aufgehoben durch BGBI. I Nr. 122/2021

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 2

Inkrafttretensdatum

21.03.2010

Außerkrafttretensdatum

25.05.2022

Abkürzung

MPG

Index

82/02 Gesundheitsrecht allgemein

Beachte

Hinsichtlich Medizinprodukte mit Ablauf des 30.6.2021 außer Kraft getreten (vgl. § 82 Abs. 1, BGBI. I Nr. 122/2021).

Text**2. Abschnitt****Begriffsbestimmungen****Allgemeine Begriffsbestimmungen**

§ 2. (1) Medizinprodukte“ sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

1. Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
2. Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,

3. Untersuchung, Veränderung oder zum Ersatz des anatomischen Aufbaus oder physiologischer Vorgänge oder

4. Empfängnisregelung

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. Dem neuen steht ein als neu aufbereitetes Medizinprodukt gleich.

(1a) „Subkategorie von Medizinprodukten“ ist eine Gruppe von Medizinprodukten, die in den gleichen Bereichen verwendet werden sollen oder mit den gleichen Technologien ausgestattet sind.

(1b) „Generische Produktgruppe“ ist eine Gruppe von Medizinprodukten mit gleichen oder ähnlichen Verwendungsbestimmungen oder mit technologischen Gemeinsamkeiten, so dass sie allgemein, ohne Berücksichtigung spezifischer Merkmale, klassifiziert werden können.

(1c) „Einmal-Produkt“ ist ein Medizinprodukt, das zum einmaligen Gebrauch an einer einzigen Person bestimmt ist.

(2) „Zubehör“ für ein Medizinprodukt sind Gegenstände, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen sowie Software, die selbst keine Medizinprodukte nach Abs. 1 sind, nach ihrer vom Hersteller ausdrücklich festgelegten Zweckbestimmung aber dazu bestimmt sind,

1. zusammen mit einem Medizinprodukt verwendet zu werden, damit dieses entsprechend der vom Hersteller des Medizinproduktes festgelegten Zweckbestimmung des Medizinproduktes angewendet werden kann, oder

2. die für das Medizinprodukt festgelegte Zweckbestimmung zu unterstützen.

Zubehör gilt als Medizinprodukt. Zubehör zu aktiven implantierbaren Medizinprodukten gilt selbst als aktives implantierbares Medizinprodukt. Zubehör zu einem In-vitro-Diagnostikum gilt selbst als In-vitro-Diagnostikum, es sei denn, es handelt sich um invasive, zur Entnahme von Proben bestimmte Erzeugnisse sowie Produkte, die zum Zweck der Probenahme in unmittelbaren Kontakt mit dem menschlichen Körper kommen. Diese gelten als Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG.

(3) „Aktives Medizinprodukt“ ist jedes Medizinprodukt, dessen Betrieb von einer elektrischen Energiequelle oder einer anderen Energiequelle abhängig ist als der unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugten Energie. Ein Medizinprodukt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder Parametern zwischen einem aktiven Medizinprodukt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne daß dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, gilt nicht als aktives Medizinprodukt.

(4) „Aktives implantierbares Medizinprodukt“ ist jedes Medizinprodukt, dessen Betrieb auf eine elektrische Energiequelle oder eine andere Energiequelle als der unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugten Energie angewiesen ist, und das dafür ausgelegt ist, ganz oder teilweise durch einen chirurgischen oder sonstigen medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper oder durch einen medizinischen Eingriff in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden und dazu bestimmt ist, nach dem Eingriff dort zu verbleiben.

(5) „Medizinprodukt für die in-vitro-Diagnose“ oder „In-vitro-Diagnostikum“ ist jedes Medizinprodukt, das

1. einzeln oder kombiniert nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung als

- a) Reagens,
- b) Reagenzprodukt,
- c) Kalibriermaterial,
- d) Kontrollmaterial,
- e) Kit,
- f) Instrument,
- g) Apparat, Gerät oder
- h) System

zur in-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, verwendet wird, und

2. allein oder überwiegend dazu dient,

- a) Informationen über physiologische oder pathologische Zustände oder angeborene Anomalien zu geben oder
- b) die Unbedenklichkeit und die Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern zu prüfen oder

c) eine therapeutische Maßnahme zu überwachen.

Als In-vitro-Diagnostika gelten auch Probenbehältnisse, evakuiert oder nichtevakuiert, die vom Hersteller speziell zur in-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben als Primärbehältnis zur Aufbewahrung bestimmt sind. Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf gelten nicht als In-vitro-Diagnostika, es sei denn, sie sind auf Grund ihrer Merkmale nach ihrer vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung für in-vitro-Untersuchungen im Sinne der Z 2 zu verwenden.

(5a) „In-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung“ ist jedes In-vitro-Diagnostikum, das nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung von Laien in der häuslichen Umgebung angewendet werden kann.

(5b) „Kalibrier- und Kontrollmaterial“ sind Substanzen, Materialien und Gegenstände, die von ihrem Hersteller zum Vergleich von Meßdaten oder zur Prüfung der Leistungsmerkmale eines In-vitro-Diagnostikums im Hinblick auf die Anwendung, für die es bestimmt ist, vorgesehen sind.

(5c) „Medizinprodukt mit einem Derivat aus menschlichem Blut“ ist ein Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG, das als Bestandteil einen Stoff enthält, der – gesondert verwendet – als Arzneimittelbestandteil oder Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma im Sinne des Art. 1 Punkt 10 der Richtlinie 2001/83/EG betrachtet werden und in Ergänzung zu dem Medizinprodukt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann. Der genannte Stoff wird nachstehend als „Derivat aus menschlichem Blut“ bezeichnet.

(6) „Sonderanfertigungen“ sind alle Medizinprodukte, ausgenommen In-vitro-Diagnostika, die nach schriftlicher Verordnung eines Arztes oder einer sonst auf Grund ihrer beruflichen Qualifikation rechtlich hiezu befugten Person unter ihrer Verantwortung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt werden und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich genannten Patienten bestimmt sind. Serienmäßig hergestellte Medizinprodukte, die angepaßt werden müssen, um den spezifischen Anforderungen des Arztes oder eines sonstigen hiezu befugten beruflichen Anwenders zu entsprechen, gelten nicht als Sonderanfertigungen.

(7) „Hersteller“ ist jede natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Medizinprodukts im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist. Dies gilt unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder Gesellschaft oder stellvertretend für diese von einem Dritten ausgeführt werden.

(8) Als Hersteller gilt auch jede natürliche oder juristische Person, die ein oder mehrere vorgefertigte Produkte montiert, abpackt, behandelt, aufbereitet oder kennzeichnet oder für die Festlegung der Zweckbestimmung als Medizinprodukt im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist. Hersteller ist jedoch nicht, wer - ohne Hersteller im Sinne des Abs. 7 zu sein - bereits in Verkehr gebrachte Produkte für einen namentlich genannten Patienten entsprechend ihrer Zweckbestimmung montiert oder anpaßt.

(8a) „Bevollmächtigter“ ist die im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) niedergelassene natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller ausdrücklich dazu bestimmt wurde, im Hinblick auf seine aus diesem Bundesgesetz erwachsenden Verpflichtungen in seinem Namen zu handeln und den von den Behörden und Stellen im EWR in diesem Sinne kontaktiert zu werden. Hat ein Hersteller, der im eigenen Namen ein Medizinprodukt in Verkehr bringt, keinen Sitz in einer Vertragspartei des EWR, so muss er schriftlich für mindestens alle Medizinprodukte des selben Modells einen einzigen verantwortlichen Bevollmächtigten im EWR benennen.

(9) „Zweckbestimmung“ ist jene Verwendung, für die das Medizinprodukt nach den Angaben des Herstellers in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder dem Werbematerial bestimmt ist.

(10) „Inverkehrbringen“ ist die entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Medizinproduktes oder das Bereithalten für die Abgabe. Ein Inverkehrbringen liegt nicht vor, wenn

1. es sich um ein ausschließlich für die klinische Prüfung bestimmtes Medizinprodukt im Sinne des § 3 Abs. 3 oder um ein In-vitro-Diagnostikum für Leistungsbewertungszwecke im Sinne des § 3 Abs. 3a handelt,
2. durch geeignete Maßnahmen sichergestellt ist, daß das Medizinprodukt nicht zum Verbraucher, Anwender oder Betreiber gelangen kann, oder
3. einzelne Medizinprodukte an eine einzelne bestimmte Person ausschließlich unentgeltlich und im privaten Bereich oder der Nachbarschaftshilfe weitergegeben werden.

(11) „Erstmaliges Inverkehrbringen“ ist das erste Inverkehrbringen eines Medizinproduktes oder das erste Inverkehrbringen eines Medizinproduktes nach seiner Neuaufbereitung im Hinblick auf seinen

Vertrieb oder seine Verwendung im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum.

(12) „Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen im Europäischen Wirtschaftsraum“ ist

1. der Hersteller,
2. sein Bevollmächtigter oder
3. der Importeur,

der ein Medizinprodukt erstmals im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum in Verkehr bringt und im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ansässig ist.

(13) „Inbetriebnahme“ ist die Phase, in der ein Medizinprodukt dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals als gebrauchsfertiges Medizinprodukt entsprechend seiner Zweckbestimmung im Geltungsbereich des Europäischen Wirtschaftsraumes verwendet werden kann. Bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten gilt als Inbetriebnahme die Zurverfügungstellung an das medizinische Personal zur Implantation.

(14) „Ausstellen“ ist das Aufstellen oder Vorführen von Medizinprodukten zum Zwecke der Werbung oder der Information der Fachkreise.

(15) „Harmonisierte Normen“ sind nationale Normen der Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die einschlägige harmonisierte europäische Normen durchführen, deren Fundstellen als „harmonisierte Normen“ für Medizinprodukte im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht wurden. Den harmonisierten Normen sind einschlägige Monographien des Europäischen Arzneibuches für Medizinprodukte gleichgestellt, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht wurden. Den harmonisierten Normen sind ferner die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen, die nach Artikel 7 Abs. 2 der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7. Dezember 1998) angenommen und im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht sind, gleichgestellt. In diesen Spezifikationen werden in geeigneter Weise die Kriterien für die Bewertung und die Neubewertung der Leistung, die Chargenfreigabekriterien, die Referenzmethoden und die Referenzmaterialien festgelegt.

(16) „Benannte Stelle“ ist eine von einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum jeweils der Europäischen Kommission und den übrigen Vertragsparteien für die Durchführung von Aufgaben im Rahmen von Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte notifizierte Stelle.

(17) „Nebenwirkungen“ sind die bei einer bestimmungsgemäßen Verwendung eines Medizinproduktes auftretenden und damit in Zusammenhang stehenden unerwünschten Begleiterscheinungen.

(18) „Wechselseitige Beeinflussung“ bezeichnet die bei bestimmungsgemäßer Verwendung auftretenden Wirkungen von

1. Medizinprodukten aufeinander oder
2. Medizinprodukten und anderen Gegenständen, Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen aufeinander.

(19) „Instandhaltung“ eines Medizinproduktes ist die Gesamtheit der Maßnahmen zur Bewahrung und Wiederherstellung des jeweils angestrebten Sollzustandes sowie zur Feststellung und Beurteilung des Istzustandes eines Medizinproduktes. Der Begriff „Instandhaltung“ umfaßt Inspektion, Wartung und Instandsetzung.

(20) „Inspektion“ eines Medizinproduktes ist die Gesamtheit aller Maßnahmen zur Feststellung und Beurteilung des Istzustandes.

(21) „Wartung“ eines Medizinproduktes ist die Gesamtheit aller Maßnahmen zur Bewahrung des angestrebten Sollzustandes, der die einwandfreie Sicherheit und Funktionstüchtigkeit des Medizinproduktes gewährleistet.

(22) „Instandsetzung“ eines Medizinproduktes sind die Maßnahmen zur Wiederherstellung des festgelegten Sollzustandes, der die einwandfreie Sicherheit und Funktionstüchtigkeit des Medizinproduktes gewährleistet.

(23) „Einrichtung des Gesundheitswesens“ ist jede Einrichtung, Stelle oder Institution, in der Medizinprodukte durch Angehörige der Heilberufe oder dazu befugte Gewerbeberechtigte berufsmäßig

betrieben oder angewendet werden, einschließlich jener Einrichtungen des Bundesheeres, die der Sanitätsversorgung dienen.

Anmerkung

Fassung zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 143/2009

Schlagworte

Blutspende

Zuletzt aktualisiert am

02.07.2021

Gesetzesnummer

10011003

Dokumentnummer

NOR40114334