

**Kurztitel**

Medizinproduktegesetz

**Kundmachungorgan**

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

**Typ**

BG

**§/Artikel/Anlage**

§ 8

**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, BGBl. I Nr. 122/2021).

**Text****Grundlegende Anforderungen**

§ 8. (1) Medizinprodukte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß ihre Anwendung weder den klinischen Zustand oder die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit der Anwender oder Dritter gefährdet, wenn sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden. Etwaige Risiken und Nebenwirkungen, die bei bestimmungsgemäßer Installation, Implantation oder Anwendung auftreten können, müssen unter Berücksichtigung der Wirksamkeit der Medizinprodukte nach dem Stand der medizinischen Wissenschaften und der Technik vertretbar sein und der Schutz der Gesundheit und Sicherheit muß gewährleistet sein.

(2) Medizinprodukte müssen so ausgelegt, hergestellt und verpackt sein, daß sie geeignet sind, die vom Hersteller vorgegebenen medizinischen Leistungen gemäß § 2 Abs. 1 oder 5 zu erbringen, wenn sie Belastungen ausgesetzt sind, die unter normalen Einsatzbedingungen und unter den vom Hersteller vorgesehenen Transport- und Lagerungsbedingungen auftreten können.

(3) Auslegung und Konstruktion von Medizinprodukten müssen sich unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Wissenschaft und Technik nach den Grundsätzen der integrierten

Sicherheit richten. Bei der Wahl der angemessensten Lösungen für Auslegung und Konstruktion sind in der angegebenen Reihenfolge folgende Grundsätze anzuwenden:

1. Beseitigung oder Minimierung der Risiken durch Integration des Sicherheitskonzepts in die Entwicklung und den Bau des Medizinproduktes,
2. gegebenenfalls Ergreifen angemessener Schutz- und Alarmvorrichtungen gegen konstruktiv nicht zu beseitigende Risiken,
3. Aufklärung der Benutzer über die Restrisiken, für die keine angemessenen Schutzmaßnahmen getroffen werden können.

(4) Medizinprodukte gemäß § 4a Abs. 1 müssen auch die einschlägigen grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der Richtlinie 89/686/EWG erfüllen.

(5) Sofern bei Medizinprodukten im Sinne des § 4a Abs. 2 ein einschlägiges Risiko besteht, müssen diese auch den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 2006/42/EG entsprechen, sofern diese grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen spezifischer sind als die grundlegenden Anforderungen gemäß den jeweiligen Anhängen I der Richtlinien 90/385/EWG oder 93/42/EWG.

### **Anmerkung**

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

### **Schlagworte**

Transportbedingung, Schutzvorrichtung

### **Zuletzt aktualisiert am**

02.07.2021

### **Gesetzesnummer**

10011003

### **Dokumentnummer**

NOR40114337