

**Kurztitel**

Medizinproduktegesetz

**Kundmachungsorgan**

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

**Typ**

BG

**§/Artikel/Anlage**

§ 15

**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****3. Abschnitt  
CE-Kennzeichnung**

**§ 15.** (1) Medizinprodukte mit Ausnahme von Sonderanfertigungen, Medizinprodukten gemäß § 32, für die klinische Prüfung bestimmten Medizinprodukten sowie In-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungszwecke dürfen nur dann in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn sie mit der CE-Kennzeichnung gemäß diesem Bundesgesetz oder auf der Grundlage der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG ergangenen nationalen Vorschriften anderer Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum versehen sind.

(2) Medizinprodukte dürfen nur dann mit der CE-Kennzeichnung versehen werden, wenn sie nachweisbar

1. die grundlegenden Anforderungen im Sinne der §§ 8 und 9 und einer Verordnung nach § 10 erfüllen,

2. allfällige weitere für Medizinprodukte geltende Vorschriften gemäß § 16 erfüllen, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind, und
3. einer für das jeweilige Medizinprodukt vorgeschriebenen Konformitätsbewertung gemäß einer Verordnung nach § 28, die die Berechtigung zur Führung der CE-Kennzeichnung verleiht, unterzogen worden sind.

(3) Die CE-Kennzeichnung muß von dem angebracht werden, der durch eine Verordnung nach § 28 dazu bestimmt ist.

**Anmerkung**

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

**Zuletzt aktualisiert am**

02.07.2021

**Gesetzesnummer**

10011003

**Dokumentnummer**

NOR40114338