

Kurztitel

Medizinprodukte-meldeverordnung

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 261/2011

Typ

V

§/Artikel/Anlage

§ 1

Inkrafttretensdatum

17.08.2011

Index

82/02 Gesundheitsrecht allgemein

Beachte

Im Anwendungsbereich der Medizinprodukte-meldeverordnung 2024 gilt die Medizinprodukte-meldeverordnung, BGBI. II Nr. 261/2011, nicht (vgl. BGBI. II Nr. 23/2024, § 5 Abs. 2).

Text**Geltungsbereich**

§ 1. (1) Diese Verordnung findet Anwendung auf

1. Meldungen von Herstellern oder deren Bevollmächtigten, die ein Medizinprodukt erstmals im Geltungsbereich des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) in Verkehr bringen und im Inland ansässig sind,
2. Meldungen von Herstellern von Sonderanfertigungen, die ein Medizinprodukt erstmals im Geltungsbereich des EWR in Verkehr bringen und im Inland ansässig sind,
3. Meldungen von natürlichen oder juristischen Personen, die Medizinprodukte gemäß § 33 Abs. 1 MPG zusammensetzen oder gemäß § 34 MPG sterilisieren, und ihren Sitz im Inland haben,
4. Meldungen von Stellen, Einrichtungen oder Personen, die Prüf-, Überwachungs- oder Zertifizierungstätigkeiten gemäß dem Medizinproduktegesetz berufs- oder gewerbsmäßig durchführen,
5. Meldungen von benannten Stellen,
6. Meldungen von klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen,
7. Meldungen von Zwischenfällen und
8. das Verfahren des Datenaustausches mit Eudamed.

(2) Die Gesundheit Österreich GmbH hat ein Register zu führen, das der Erfassung von Meldungen gemäß Abs. 1 Z 1 bis 5 dient.

Schlagworte

Prüftätigkeit, Überwachungstätigkeit

Zuletzt aktualisiert am

25.01.2024

Gesetzesnummer

20007413

Dokumentnummer

NOR40131183