

Kurztitel

Medizinproduktegesetz

Kundmachungsorgan

BGBI. Nr. 657/1996 zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 46/2021

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 113b

Inkrafttretensdatum

01.05.2021

Außerkrafttretensdatum

30.06.2021

Abkürzung

MPG

Index

82/02 Gesundheitsrecht allgemein

Text

§ 113b. Ergänzend zu § 113a Medizinproduktegesetz wird festgelegt, dass Schnelltests zum Nachweis eines Vorliegens einer Infektion mit SARS-CoV-2, die durch den Hersteller für eine Probennahme im anterior nasalen Bereich in Verkehr gebracht und mit einer CE-Kennzeichnung gemäß dem Medizinproduktegesetz oder auf der Grundlage der Richtlinie 98/79/EG ergangenen nationalen Vorschriften anderer Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum versehen sind, jedoch vom Hersteller bisher nicht zur Eigenanwendung in Verkehr gebracht wurden, im Falle einer Pandemie grundsätzlich auch zur Eigenanwendung verwendet werden können. Eine Verwendung zu diesem Zweck ist nur zulässig, wenn der Hersteller, dessen Bevollmächtigter oder ein Inverkehrbringer dieser Tests bestätigt, dass bei Eigenanwendung ein Sicherheits- und Leistungsniveau erreicht wird, das die Funktionstauglichkeit und die Einsatztauglichkeit für den geplanten Zweck gewährleistet und im Wege einer Selbstverpflichtung die Einhaltung dieser Anforderungen durch Übermittlung einer entsprechenden Bestätigung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bestätigt. Den anterior nasalen Tests sind andere ähnlich minimal invasive Tests gleichzuhalten. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wird in diesen Fällen nicht von Amtswegen tätig.

Zuletzt aktualisiert am

24.03.2021

Gesetzesnummer

10011003

Dokumentnummer

NOR40231512