

Kurztitel

Medizinproduktegesetz 2021

Kundmachungsorgan

BGBI. I Nr. 122/2021

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 1

Inkrafttretensdatum

01.07.2021

Außerkrafttretensdatum

18.07.2024

Abkürzung

MPG 2021

Index

82/02 Gesundheitsrecht allgemein

Beachte

Tritt hinsichtlich In-vitro-Diagnostika am 26.5.2022 in Kraft (vgl. § 91 Abs. 1).

Text**1. Abschnitt****Allgemeine Bestimmungen****Anwendungsbereich**

§ 1. (1) Dieses Bundesgesetz regelt die Sicherheit, Funktionstüchtigkeit und Qualität von Medizinprodukten im Hinblick auf das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten; ferner die Herstellung und Verwendung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen, die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten, die allgemeinen Anforderungen an klinische Prüfungen und Leistungsstudien, die Abwehr von Risiken, die Registrierung und Überwachung sowie den Vertrieb von und die Werbung für Medizinprodukte.

(2) Die in diesem Bundesgesetz enthaltenen Bestimmungen über Medizinprodukte gelten auch für Zubehör eines Medizinproduktes, die im Anhang XVI der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des

Rates, ABl. Nr. L 117 vom 05.05.2017, S 1, angeführten Produktgruppen und In-vitro-Diagnostika, sofern keine besonderen Regelungen für In-vitro-Diagnostika bestehen.

Zuletzt aktualisiert am

18.07.2024

Gesetzesnummer

20011580

Dokumentnummer

NOR40235551