

Kurztitel

Medizinproduktegesetz 2021

Kundmachungsorgan

BGBI. I Nr. 122/2021

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 3

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**Begriffsbestimmungen**

§ 3. Ergänzend zu den Begriffsbestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 und der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. „Instandhaltung“: die Gesamtheit der Maßnahmen zur Bewahrung und Wiederherstellung des jeweils angestrebten Sollzustandes sowie zur Feststellung und Beurteilung des Istzustandes eines Medizinproduktes. Dies hat gegebenenfalls unter Verwendung von Teilen, Hilfsmitteln, Hilfsstoffen oder Software, die hinsichtlich ihrer Eignung und Auswahl sowie in ihren technischen Eigenschaften den Originalteilen, Originalhilfsmitteln, Originalstoffen oder der Originalsoftware gleichwertig sind, zu erfolgen. Der Begriff „Instandhaltung“ umfasst Inspektion, Instandsetzung und Wartung,
2. „Inspektion“: die Gesamtheit aller Maßnahmen zur Feststellung und Beurteilung des Istzustandes,
3. „Instandsetzung“: die Maßnahmen zur Wiederherstellung des festgelegten Sollzustandes, der die einwandfreie Sicherheit und Funktionstüchtigkeit des Medizinproduktes gewährleistet,

4. „Wartung“: die Gesamtheit aller Maßnahmen zur Bewahrung des angestrebten Sollzustandes, der die einwandfreie Sicherheit und Funktionstüchtigkeit des Medizinproduktes gewährleistet.

Zuletzt aktualisiert am

18.07.2024

Gesetzesnummer

20011580

Dokumentnummer

NOR40235553