

Kurztitel

Medizinproduktegesetz 2021

Kundmachungsorgan

BGBI. I Nr. 122/2021

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 5

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**Anforderungen an Medizinprodukte**

§ 5. (1) Es ist verboten, Medizinprodukte zu errichten, zu installieren, in Betrieb zu nehmen oder anzuwenden, wenn der begründete Verdacht besteht oder feststeht, dass

1. sie die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 nicht erfüllen, oder
2. ihr Verfalldatum abgelaufen ist, oder
3. sie gefälscht sind.

(2) Abs. 1 Z 2 gilt nicht für das Bundesheer beim Einsatz gemäß § 2 Abs. 1 lit. a des Wehrgesetzes 2001, BGBI. I Nr. 146/2001, sowie bei der unmittelbaren Vorbereitung dieses Einsatzes.

Schlagworte

Sicherheitsanforderung

Zuletzt aktualisiert am

18.07.2024

Gesetzesnummer

20011580

Dokumentnummer

NOR40235555