

Kurztitel

Medizinproduktegesetz 2021

Kundmachungsorgan

BGBI. I Nr. 122/2021

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 7

Inkrafttretensdatum

01.07.2021

Außerkrafttretensdatum

22.03.2023

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**Sprachanforderungen**

§ 7. (1) Medizinprodukte dürfen an den Anwender oder Patienten nur abgegeben werden, wenn die dem Medizinprodukt beiliegenden Informationen in deutscher Sprache abgefasst sind. Für Medizinprodukte, deren Verwendung ausschließlich professionellen Anwendern vorbehalten ist, können diese Informationen auch in englischer Sprache abgefasst sein.

(2) Auf Ersuchen von Anwendern oder Patienten ist die EU-Konformitätserklärung gemäß Art. 19 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Art. 17 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 in deutscher Sprache zur Verfügung zu stellen. Dies gilt auch für die Erklärung gemäß Anhang XIII Z 1 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 für Sonderanfertigungen.

(3) Auf begründetes Ersuchen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen sind alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts erforderlich sind, in deutscher Sprache vorzulegen.

(4) Die zusammen mit dem implantierbaren Produkt vom Hersteller zu liefernden Informationen gemäß Art. 18 Abs. 1 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 (Implantationsausweis) sind in deutscher Sprache bereitzustellen.

(5) Alle gemäß den Art. 38 und 39 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Art. 34 und 35 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 erforderlichen Unterlagen sind in deutscher oder englischer Sprache zu erstellen.

(6) Die Sicherheitsanweisung im Feld gemäß Art. 89 Abs. 8 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Art. 84 Abs. 8 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 ist vom Hersteller in deutscher Sprache abzufassen.

(7) Audit-, Bewertungs- und Kontrollberichte einer Benannten Stelle sind

1. gemäß Art. 52 Abs. 12 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 im Zusammenhang mit den in Abs. 1 bis 7 und 9 bis 11 dieses Art. genannten Verfahren, oder
2. gemäß Art. 48 Abs. 12 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 im Zusammenhang mit den in Abs. 1 bis 10 dieses Art. genannten Verfahren

in deutscher oder englischer Sprache vorzulegen.

Schlagworte

Auditbericht, Bewertungsbericht

Zuletzt aktualisiert am

23.03.2023

Gesetzesnummer

20011580

Dokumentnummer

NOR40235557