

Kurztitel

Medizinproduktegesetz 2021

Kundmachungsorgan

BGBI. I Nr. 122/2021

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 85

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

§ 85. (1) Bescheinigungen, die von Benannten Stellen vor dem 25. Mai 2017 gemäß der Richtlinie 98/79/EG ausgestellt wurden, bleiben bis zu dem in der Bescheinigung angegebenen Zeitpunkt gültig. Dies gilt nicht für Bescheinigungen gemäß Anhang VI der Richtlinie 98/79/EG, die spätestens am 27. Mai 2024 ihre Gültigkeit verlieren.

(2) Bescheinigungen, die von Benannten Stellen nach dem 25. Mai 2017 gemäß der Richtlinie 98/79/EG ausgestellt wurden, verlieren ihre Gültigkeit jedoch spätestens am 27. Mai 2024.

(3) Ein In-vitro-Diagnostikum, für das gemäß der Richtlinie 98/79/EG eine Bescheinigung ausgestellt wurde, die gemäß Abs. 1 und 2 noch gültig ist, darf nur in Betrieb genommen oder in Verkehr gebracht werden, wenn es ab dem 26. Mai 2021 weiterhin dem Medizinproduktegesetz entspricht und keine wesentlichen Änderungen der Auslegung oder Zweckbestimmung vorliegen. Für diese Produkte gelten ab dem 26. Mai 2022 jedoch anstelle der entsprechenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes die Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten der Verordnung (EU) Nr. 746/2017.

(4) Die Benannte Stelle, die die im Abs. 3 genannte Bescheinigung ausgestellt hat, ist weiterhin für die angemessene Überwachung bezüglich aller geltenden Anforderungen an die von ihr zertifizierten Produkte verantwortlich.

(5) In-vitro-Diagnostika, die vor dem 26. Mai 2022 gemäß dem Medizinproduktegesetz rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, und Produkte, die ab dem 20. Mai 2022 auf Grund einer Bescheinigung gemäß Abs. 1 und 2 in Verkehr gebracht werden dürfen, dürfen bis zum 27. Mai 2025 weiterhin auf dem Markt bereit gestellt oder in Betrieb genommen werden.

Zuletzt aktualisiert am

23.03.2023

Gesetzesnummer

20011580

Dokumentnummer

NOR40235635