

Kurztitel

Medizinproduktegesetz 2021

Kundmachungsorgan

BGBI. I Nr. 122/2021 zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 27/2023

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 83

Inkrafttretensdatum

23.03.2023

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

§ 83. (1) Bescheinigungen, die von Benannten Stellen vor dem 25. Mai 2017 gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgestellt wurden, bleiben bis zu dem in der Bescheinigung angegebenen Zeitpunkt gültig. Dies gilt nicht für Bescheinigungen gemäß Anhang 4 der Richtlinie 90/385/EWG und Anhang IV der Richtlinie 93/42/EWG, die spätestens am 27. Mai 2022 ihre Gültigkeit verlieren.

(2) Bescheinigungen, die von Benannten Stellen nach dem 25. Mai 2017 den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgestellt wurden, bleiben bis zu dem in der Bescheinigung angegebenen Zeitraum, der fünf Jahre nicht übersteigen darf, gültig. Sie verlieren ihre Gültigkeit jedoch spätestens am 27. Mai 2024.

(3) Ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß der Richtlinie 93/42/EWG, für das vor dem 26. Mai 2021 eine EU-Konformitätserklärung erstellt wurde und für das das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 die Mitwirkung einer Benannten Stelle erfordert, darf bis zum 26. Mai 2024 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es ab dem 26. Mai 2021 weiterhin dem Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, entspricht und keine wesentlichen Änderungen der Auslegung oder Zweckbestimmung vorliegen. Für

dieses Produkt gelten jedoch anstelle des V. Hauptstücks des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, die Bestimmungen des 8. und 9. Abschnitts dieses Bundesgesetzes.

(4) Ein Medizinprodukt, für das gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG eine Bescheinigung ausgestellt wurde, die gemäß Abs. 1 und 2 noch gültig ist, darf bis zum 26. Mai 2024 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es ab dem 26. Mai 2021 weiterhin dem Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, entspricht und keine wesentlichen Änderungen der Auslegung oder Zweckbestimmung vorliegen. Für dieses Produkt gelten jedoch anstelle des V. Hauptstücks des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, die Bestimmungen des 8. und 9. Abschnitts dieses Bundesgesetzes. Abweichend davon gilt für ein implantiertes Produkt jedoch weiter § 81 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996.

(5) Für Medizinprodukte gemäß Abs. 3 und 4 gelten ab dem 26. Mai 2021 jedoch anstelle der entsprechenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, die Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 sowie die Sprachanforderungen gemäß § 7 dieses Bundesgesetzes.

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

(7) Medizinprodukte, die vor dem 26. Mai 2021 gemäß dem Medizinproduktegesetz rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, und Medizinprodukte, die ab dem 26. Mai 2021 gemäß Abs. 3 und 4 in Verkehr gebracht werden, dürfen bis zum 26. Mai 2025 weiterhin auf dem Markt bereit gestellt oder in Betrieb genommen werden.

(8) Für Medizinprodukte, die gemäß Abs. 3 und 4 in Verkehr gebracht werden, gelten weiter die Regelungen über den Sicherheitsbeauftragten gemäß § 78 des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, es sei denn, der Hersteller oder Bevollmächtigte verfügt über eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person gemäß Art. 15 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017.

Zuletzt aktualisiert am

18.07.2024

Gesetzesnummer

20011580

Dokumentnummer

NOR40251282