

Kurztitel

Medizinproduktegesetz 2021

Kundmachungsorgan

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

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 85

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

§ 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 2025 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 2025.

(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 bis zum 26. Mai 2025 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es ab dem 26. Mai 2022 weiterhin dem Medizinproduktegesetz, BGBI. Nr. 657/1996, entspricht und keine wesentlichen Veränderungen der Auslegung oder Zweckbestimmung vorliegen.

(4) Ein In-vitro-Diagnostikum, für das das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Richtlinie 98/79/EG nicht die Mitwirkung einer Benannten Stelle erforderte, für das vor dem 26. Mai 2022 eine Konformitätserklärung gemäß der genannten Richtlinie ausgestellt wurde und für das das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 die Mitwirkung einer

Benannten Stelle erfordert, darf bis zu folgenden Zeitpunkten in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden:

1. 26. Mai 2025 für Produkte der Klasse D;
2. 26. Mai 2026 für Produkte der Klasse C;
3. 26. Mai 2027 für Produkte der Klasse B;
4. 26. Mai 2027 für Produkte der Klasse A, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden.

(5) Für In-vitro-Diagnostika gemäß Abs. 3 und 4 gelten ab dem 26. Mai 2022 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. 746/2017 sowie die Sprachanforderungen gemäß § 7 dieses Bundesgesetzes.

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

(7) In-vitro-Diagnostika, die vor dem 26. Mai 2022 gemäß dem Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, dürfen bis zum 26. Mai 2025 weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.

(8) In-vitro-Diagnostika, die ab dem 26. Mai 2022 gemäß Abs. 3 und 4 rechtmäßig in Verkehr gebracht werden, dürfen bis zu folgenden Zeitpunkten weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden:

1. 26. Mai 2026 für Produkte gemäß Abs. 3 und 4 Z 1;
2. 26. Mai 2027 für Produkte gemäß Abs. 4 Z 2;
3. 26. Mai 2028 für Produkte gemäß Abs. 4 Z 3 und 4.

(9) Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika gemäß dem Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, die vor dem 26. Mai 2022 bewilligt oder gemeldet wurden, dürfen weitergeführt werden. Ab dem 26. Mai 2022 sind jedoch Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln gemäß der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 vorzunehmen.

(10) Für In-vitro-Diagnostika, 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

NOR40251284