

Gesamte Rechtsvorschrift für Grundlegende Anforderungen an Medizinprodukte, Fassung vom 07.03.2014

Langtitel

Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte
 [CELEX-Nr.: 32007L0047]
 StF: BGBl. II Nr. 142/2009

Präambel/Promulgationsklausel

Auf Grund des § 10 des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 77/2008 und die Bundesministeriengesetz-Novelle 2009, BGBl. I Nr. 3, wird im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft, Familie und Jugend verordnet:

Text

§ 1. Für aktive implantierbare Medizinprodukte gelten die Anforderungen gemäß Anhang 1 der Richtlinie 90/385/EWG, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind, als grundlegende Anforderungen im Sinne des Medizinproduktegesetzes.

§ 2. Für Medizinprodukte, ausgenommen aktive implantierbare Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, gelten die Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind, als grundlegende Anforderungen im Sinne des Medizinproduktegesetzes.

§ 3. Für In-vitro-Diagnostika gelten die Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 98/79/EG, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind, als grundlegende Anforderungen im Sinne des Medizinproduktegesetzes.

§ 4. Durch diese Verordnung werden folgende Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft umgesetzt:

1. Richtlinie 90/385/EWG betreffend aktive implantierbare Medizinprodukte, ABl. Nr. L 189 vom 20.07.1990, S.17, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, ABl. Nr. L 247 vom 21.09.2007, S. 21;
2. Richtlinie 93/68/EWG zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG, ABl. Nr. L 220 vom 30.08.1993, S. 1;
3. Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, ABl. Nr. L 169 vom 12.07.1993, S. 1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, ABl. Nr. L 247 vom 21.09.2007, S. 21;
4. Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika, ABl. Nr. L 331 vom 7.12.1998, S. 1;
5. Richtlinie 2000/70/EG zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG hinsichtlich Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten, ABl. Nr. L 313 vom 13.12.2000, S. 22;
6. Richtlinie 2001/104/EG zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, ABl. Nr. L 6 vom 10.01.2002, S. 50.

§ 5. (1) Diese Verordnung tritt mit 21. März 2010 in Kraft.

(2) Mit Inkrafttreten dieser Verordnung tritt die Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte, BGBl. II Nr. 90/2004, außer Kraft.