

Gesamte Rechtsvorschrift für Klassifizierung von Medizinprodukten, Fassung vom 07.03.2014

Langtitel

Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über die Klassifizierung von Medizinprodukten
StF: BGBl. II Nr. 143/2009 [CELEX-Nr.: 32007L0047]

Änderung

BGBl. II Nr. 247/2012

Präambel/Promulgationsklausel

Auf Grund des § 25 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 verordnet:

Text

§ 1. (1) Medizinprodukte, ausgenommen aktive implantierbare Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, sind gemäß den Klassifizierungskriterien des Anhanges IX der Richtlinie 93/42/EWG, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, den Klassen I, II a, II b und III zuzuordnen.

(2) Abweichend von den Klassifizierungskriterien des Anhanges IX der Richtlinie 93/42/EWG werden Brustimplantate als Medizinprodukte der Klasse III eingestuft.

(3) Ein „Gelenkersatzteil für Hüfte, Knie oder Schulter“ im Sinne dieser Verordnung ist eine implantierbare Gesamtheit von Teilen, die dazu bestimmt sind, zusammen die Funktion des natürlichen Hüft-, Knie- oder Schultergelenks möglichst vollständig zu erfüllen. Zubehörteile wie Schrauben, Keile, Platten und Instrumente fallen nicht unter diese Definition.

(4) Abweichend von den Klassifizierungskriterien des Anhanges IX der Richtlinie 93/42/EWG werden Gelenkersatzteile für Hüfte, Knie oder Schulter als Medizinprodukte der Klasse III eingestuft.

§ 2. (1) In-vitro-Diagnostika werden gemäß dem Anhang II der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika, ABl. Nr. L 331 vom 07.12.1998 S. 1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2011/100/EU, ABl. Nr. L 341 vom 22.12.2011, S. 50, den Listen A und B zugeordnet.

(2) Tests zum Blutscreening, zur Diagnose und zur Bestätigung des Nachweises der Variante der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (vCJK) werden gemäß dem Anhang II der Richtlinie 98/79/EG der Liste A zugeordnet.

§ 3. 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;
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;

7. Richtlinie 2003/12/EG zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, ABl. Nr. L 28 vom 4.02.2003, S. 43;
8. Richtlinie 2005/50/EG zur Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, ABl. Nr. L 210 vom 12.08.2005, S. 41;
9. Richtlinie 2011/100/EU zur Änderung der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika, ABl. Nr. L 341 vom 22.12.2011, S. 50.

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

(2) Mit Inkrafttreten dieser Verordnung tritt die Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend über die Klassifizierung von Medizinprodukten 2007, BGBl. II Nr. 136/2007, außer Kraft.