

Anl. 1 MPBV

MPBV - Medizinproduktebetreiberverordnung

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 09.09.2017

Produkte, für die besondere Sicherheitsvorkehrungen zu treffen sind

1. 1.aktive nicht implantierbare Medizinprodukte/Systeme zur/zum
 1. a)Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln einschließlich Defibrillatoren,
 2. b)Anwendung am zentralen Herz-/Kreislaufsystem,
 3. c)Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebeerstörung oder Abtragung, Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen oder im Blutkreislauf,
 4. d)unmittelbaren Einbringung von Substanzen und Flüssigkeiten (auch aufbereitete oder speziell behandelte körpereigene, deren Einbringen mit einer Entnahmefunktion direkt gekoppelt ist) in den Blutkreislauf unter potentiell Druckaufbau,
 5. e)maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie,
 6. f)Diagnose mit bildgebenden Verfahren nach dem Prinzip der Magnetresonanz mit supraleitenden Spulen,
 7. g)Therapie mittels Hypothermie,
 8. h)Monitoring von Vitalparametern (Pulsmessgeräte jedoch nur dann, wenn sie tatsächlich für Zwecke der Überwachung verwendet werden).
2. 2.Säuglingsinkubatoren
3. 3.externe aktive Komponenten aktiver Implantate
4. 4.Druckkammern

In Kraft seit 11.07.2007 bis 31.12.9999

© 2025 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at