

§ 10 MPG 2021 Abgrenzung, Ausnahmeregelungen

MPG 2021 - Medizinproduktegesetz 2021

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

Feststellungsverfahren

1. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat auf Antrag eines Herstellers oder dessen Bevollmächtigten, die ihren Sitz im Inland haben, für den Fall des beabsichtigten Inverkehrbringens eines Produkts festzustellen, ob dieses Produkt eine der Definitionen gemäß Art. 2 Z 1 bis 6 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder gemäß Art. 2 Z 2 bis 7 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 erfüllt und gegebenenfalls über die Einstufung und Klassifizierung des Produkts zu entscheiden. Im Rahmen dieses Verfahrens kann es ein Gutachten des Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirats gemäß § 11 einholen.
2. (2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann Feststellungen gemäß Abs. 1 auch von Amts wegen vornehmen. Es kann dabei auch ein Gutachten des Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirates gemäß § 11 einholen.
3. (3) Die Kosten für das Gutachten nach Abs. 1 sind vom Antragsteller zu tragen.
4. (4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann im Hinblick auf die Einstufung eines Produkts auch ein hinreichend begründetes Ersuchen an die Kommission gemäß Art. 4 Abs. 1 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Art. 3 Abs. 1 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 richten.

In Kraft seit 01.07.2021 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at