

§ 3 MPG 2021 Begriffsbestimmungen

MPG 2021 - Medizinproduktegesetz 2021

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

Ergänzend zu den Begriffsbestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 und der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. „Instandhaltung“: die Gesamtheit der Maßnahmen zur Bewahrung und Wiederherstellung des jeweils angestrebten Sollzustandes sowie zur Feststellung und Beurteilung des Istzustandes eines Medizinproduktes. Dies hat gegebenenfalls unter Verwendung von Teilen, Hilfsmitteln, Hilfsstoffen oder Software, die hinsichtlich ihrer Eignung und Auswahl sowie in ihren technischen Eigenschaften den Originalteilen, Originalhilfsmitteln, Originalstoffen oder der Originalsoftware gleichwertig sind, zu erfolgen. Der Begriff „Instandhaltung“ umfasst Inspektion, Instandsetzung und Wartung,
2. „Inspektion“: die Gesamtheit aller Maßnahmen zur Feststellung und Beurteilung des Istzustandes,
3. „Instandsetzung“: die Maßnahmen zur Wiederherstellung des festgelegten Sollzustandes, der die einwandfreie Sicherheit und Funktionstüchtigkeit des Medizinproduktes gewährleistet,
4. „Wartung“: die Gesamtheit aller Maßnahmen zur Bewahrung des angestrebten Sollzustandes, der die einwandfreie Sicherheit und Funktionstüchtigkeit des Medizinproduktes gewährleistet,
5. „weiteres Bereitstellen auf dem Markt“: jede weitere entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe durch eine Gesundheitseinrichtung oder im Rahmen einer berufs- oder gewerbsmäßigen Tätigkeit von bereits in Betrieb genommenen Medizinprodukten zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt.

In Kraft seit 19.07.2024 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at