

§ 36 MPG 2021 Leistungsstudien

MPG 2021 - Medizinproduktegesetz 2021

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

1. (1) Die Regelungen der §§ 14 bis 34 gelten sinngemäß auch für Leistungsstudien, sofern Abs. 2 nichts anderes bestimmt.
2. (2) Wenn im Rahmen einer Leistungsstudie eines In-vitro-Diagnostikums
 1. weder Stichproben mittels chirurgisch-invasiver Verfahren ausschließlich zum Zweck der Leistungsstudie entnommen werden, noch
 2. eine interventionelle klinische Leistungsstudie gemäß Art. 2 Z 46 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 vorliegt, noch
 3. die Durchführung der Studie zusätzliche invasive Verfahren oder andere Risiken für die Prüfungsteilnehmer beinhaltet,kann diese nach befürwortender Stellungnahme durch die zuständige Ethikkommission begonnen werden. Die §§ 22 bis 26 gelten nicht für diese Art von Leistungsstudie.

In Kraft seit 23.03.2023 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at