

§ 37 MPG 2021 Registrierung und Überwachung

MPG 2021 - Medizinproduktegesetz 2021

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

Registrierung

1. (1) Hersteller von Sonderanfertigungen gemäß Art. 2 Z 3 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 und Händler gemäß Art. 2 Z 34 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder gemäß Art. 2 Z 27 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017, haben sich vor Aufnahme ihrer Tätigkeit bei einer von Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz benannten Stelle zu registrieren.
2. (2) Abs. 1 gilt nicht für
 1. 1. Hersteller von Sonderanfertigungen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes im Register der Gesundheit Österreich GmbH bereits erfasst sind, und
 2. 2. Händler von in § 1 Z 1 bis 6 Freie Medizinprodukteverordnung, BGBl. II Nr. 355/2004, angeführten Medizinprodukten.
3. (3) Meldungen gemäß Abs. 1 haben Name oder Firma, Anschrift und die Art der Tätigkeit zu enthalten; Meldungen von Herstellern von Sonderanfertigungen haben zusätzlich die Art der hergestellten Medizinprodukte und die Angaben hinsichtlich der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person gemäß Art. 15 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 zu enthalten.
4. (4) Stellen, Einrichtungen oder Personen, die Prüf-, Inspektions- oder Zertifizierungstätigkeiten gemäß dieses Bundesgesetzes berufs- oder gewerbsmäßig durchführen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz oder einer von diesem benannten Stelle unter Angabe des Namens und der Anschrift der Stelle, Einrichtung oder Person und der Art der durchgeführten Prüf-, Inspektions- oder Zertifizierungstätigkeiten zu melden.
5. (5) Nachträgliche Änderungen der Daten gemäß Abs. 1, 3 und 4 sind unverzüglich zu melden.
6. (6) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann unter Bedachtnahme auf die Einheitlichkeit der Meldungen und auf die für die Medizinprodukteüberwachung erforderlichen Informationen durch Verordnung nähere Bestimmungen über Art, Inhalt, Form und Verfahren gemäß den Abs. 1, 3 und 4 erlassen.

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