

§ 49 MPG 2021 Errichten, Betreiben, Anwenden, Instandhalten und das weitere Bereitstellen auf dem Markt von Medizinprodukten

MPG 2021 - Medizinproduktegesetz 2021

© Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

Allgemeine Anforderungen

1. (1) Gesundheitseinrichtungen und Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwenden oder betreiben, haben sicherzustellen, dass
 1. 1. Medizinprodukte nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend, nach den Vorschriften dieses Bundesgesetzes oder der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen, der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder der Verordnung (EU) Nr. 746/2017, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften errichtet, betrieben, angewendet und instandgehalten werden,
 2. 2. Medizinprodukte zur gemeinsamen Anwendung mit anderen Medizinprodukten, mit Zubehör, mit Software oder mit anderen Gegenständen nur dann verbunden werden, wenn diese Verbindung im Hinblick auf die gesundheitliche Sicherheit und Funktionstüchtigkeit unbedenklich ist,
 3. 3. Medizinprodukte nur von solchen Personen angewendet werden, die auf Grund ihrer Ausbildung, ihrer sonstigen Kenntnisse oder auf Grund ihrer praktischen Erfahrungen und erforderlichenfalls einer produkt- oder produktgruppenspezifischen Einweisung die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten; dabei sind die Gebrauchsanweisungen sowie die sonstigen beigelegten sicherheitsbezogenen Informationen der beteiligten Produkte zu beachten,
 4. 4. die Anwender sich vor jeder Anwendung eines Medizinproduktes von der Funktionstüchtigkeit, Betriebssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes überzeugen, soweit eine solche Überprüfung nach den Umständen der konkreten Anwendung billigerweise erwartet werden kann; dies gilt entsprechend auch für die mit dem Medizinprodukt zur gemeinsamen Anwendung verbundenen anderen Medizinprodukte, Zubehör, Software und anderen Gegenstände, und
 5. 5. in ihrem Bereich nur Medizinprodukte errichtet, bereitgehalten, betrieben und angewendet werden, deren Übereinstimmung mit den Anforderungen dieses Bundesgesetzes oder der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen, der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 festgestellt wurde.
2. (1a) Abs. 1 gilt – sofern zutreffend – auch für das weitere Bereitstellen auf dem Markt.
3. (2) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann für bestimmte Arten, Gruppen oder Klassen von Medizinprodukten durch Verordnung über die Anforderungen gemäß Abs. 1 hinausgehende Anforderungen im Hinblick auf das Errichten, Betreiben, Anwenden, Instandhalten und das weitere Bereitstellen auf dem Markt von Medizinprodukten festlegen, soweit dies zur Abwendung besonderer Gefahren für Patienten, Anwender oder Dritte erforderlich ist und soweit nicht bereits auf Grund der gewerberechtlichen Vorschriften besondere Anforderungen dafür festgelegt sind.

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