

§ 59 MPG 2021 Eignung für Prüfungen

MPG 2021 - Medizinproduktegesetz 2021

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

1. (1) Für die Durchführung von Prüfungen gemäß den §§ 55 bis 57 dürfen nur Personen herangezogen werden, die
 1. auf Grund ihrer fachlichen Ausbildung und ihrer durch praktische Tätigkeit bei der Prüfung von Medizinprodukten gewonnenen Erfahrungen sowie ihrer Kenntnisse, insbesondere auch hinsichtlich der einschlägigen Bestimmungen und Normen über die erforderliche Sachkenntnis,
 2. über die erforderlichen Mess- und Prüfmittel,
 3. über die erforderliche Zuverlässigkeit, und
 4. insbesondere im Hinblick auf die Fälle der §§ 56 und 57 über die erforderlichen organisatorischen Voraussetzungen für die Planung, Durchführung und Auswertung der Prüfungen verfügen und in der Lage sind, die Prüfungen gemäß den §§ 55 bis 57 nach Art und Umfang ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen. Andere als die in Abs. 2 genannten Prüf- oder Inspektionsstellen sind für die Prüfungen geeignet, wenn sie über Personen verfügen, die die Anforderungen der Z 1 bis 4 erfüllen.
2. (2) Einschlägige als Prüf- oder Inspektionsstellen für Produkte für den relevanten Medizinproduktebereich akkreditierte Stellen gelten jedenfalls als im Sinne des Abs. 1 geeignete Stellen.

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