jusline®
»» Recht. Schnell

Sie können die QR Codes nützen um später wieder auf die neuste Version eines Gesetzestexts zu gelangen.

§ 61 MPG 2021 Verordnungsermächtigung

MPG 2021 - Medizinproduktegesetz 2021

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

1. (1)Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann zur Gewährleistung und Aufrechterhaltung der medizinischen Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten und zur Gewährleistung der Kontinuität ihrer sicheren Anwendung und der Abwehr von Risken durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Errichtung, den Betrieb, die Anwendung und Instandhaltung von Medizinprodukten oder bestimmten Arten oder Gruppen von Medizinprodukten, soweit die elektrotechnische Sicherheit und die vom Maß- und Eichgesetz erfassten Funktionen von Medizinprodukten betroffen sind, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort festlegen. Er hat dabei einschlägige harmonisierte Normen zu beachten. Soweit solche im spezifischen Regelungsbereich nicht vorliegen, kann er sonstige geeignete nationale oder internationale Normen heranziehen.
2. (2)In einer Verordnung gemäß Abs. 1 sind insbesondere nähere Bestimmungen über
    1. 1.allenfalls erforderliche zusätzliche Anforderungen gemäß § 49 Abs. 2,
    2. 2.Art, Inhalt, Umfang, Ausführung und Zugänglichkeit von Aufzeichnungen und Dokumentationen gemäß den §§ 50 bis 53 und 58,
    3. 3.die Einweisung des Personals gemäß § 52,
    4. 4.die Anforderungen an jene Personen oder Stellen, die zu Maßnahmen der Instandhaltung oder zu Prüfungen gemäß den §§ 50 und 55 bis 57 befugt sind,
    5. 5.Maßnahmen zur ordnungsgemäßen Instandhaltung,
    6. 6.Arten, Gruppen oder Klassen von Medizinprodukten, die regelmäßigen Überprüfungen zu unterziehen sind,
    7. 7.Arten, Gruppen oder Klassen von Medizinprodukten, die einer Instandhaltungsverpflichtung gemäß§ 54 Abs. 4 Z 1 oder 2 unterliegen, einschließlich allfälliger Anforderungen an die Bereithaltung und Anwendung dieser Medizinprodukte und erforderlicher Schulungsmaßnahmen, und
    8. 8.Art, Umfang, Durchführung und Intervalle von Prüfungen gemäß den§§ 55 bis 57

    zu erlassen und jene Medizinprodukte zu bezeichnen, für deren sicheren Betrieb oder deren sichere Anwendung besondere Sicherheitsvorkehrungen zu treffen sind, sowie Mindestanforderungen an deren Art und Umfang.
3. (3)Der Dachverband der Sozialversicherungsträger ist vor Erlassung einer Verordnung gemäß Abs. 1 hinsichtlich Medizinprodukte im Sinne des § 54 Abs. 4 Z 1 zu hören.

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