

§ 83 MPG 2021

MPG 2021 - Medizinproduktegesetz 2021

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

1. (1) Bescheinigungen, die von Benannten Stellen vor dem 25. Mai 2017 gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgestellt wurden, bleiben bis zu dem in der Bescheinigung angegebenen Zeitpunkt gültig. Dies gilt nicht für Bescheinigungen gemäß Anhang 4 der Richtlinie 90/385/EWG und Anhang IV der Richtlinie 93/42/EWG, die spätestens am 27. Mai 2022 ihre Gültigkeit verlieren.
2. (2) Bescheinigungen, die von Benannten Stellen ab dem 25. Mai 2017 gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgestellt wurden, die am 26. Mai 2021 noch gültig waren und die anschließend nicht zurückgezogen wurden, behalten ihre Gültigkeit nach dem Ende des auf der Bescheinigung angegebenen Zeitraums bis zu dem Datum, das in Abs. 4 für die jeweilige Risikoklasse der Produkte festgelegt ist. Bescheinigungen, die von Benannten Stellen im Einklang mit diesen Richtlinien ab dem 25. Mai 2017 ausgestellt wurden, am 26. Mai 2021 noch gültig waren und vor dem 20. März 2023 abgelaufen sind, gelten nur dann bis zu den in Abs. 4 festgelegten Zeitpunkten als gültig, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:
 1. 1. vor Ablauf der Bescheinigung haben der Hersteller und eine Benannte Stelle eine schriftliche Vereinbarung gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 über die Konformitätsbewertung des Produkts, für das die abgelaufene Bescheinigung gilt, oder eines Produkts, das dazu bestimmt ist, dieses Produkt zu ersetzen, unterzeichnet;
 2. 2. eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaates hat eine Ausnahme von dem anwendbaren Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Art. 59 Abs. 1 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 gewährt oder den Hersteller gemäß Art. 97 Abs. 1 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 aufgefordert, das anzuwendende Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen.
3. (3) Medizinprodukte, für die das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Richtlinie 93/42/EWG nicht die Mitwirkung einer Benannten Stelle erforderte, für die die Konformitätserklärung vor dem 26. Mai 2021 ausgestellt wurde und für die das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 die Mitwirkung einer Benannten Stelle erfordert, dürfen bis zum 31. Dezember 2028 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden.
4. (4) Medizinprodukte, für die gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG eine Bescheinigung ausgestellt wurde, die gemäß Abs. 1 und 2 noch gültig ist, dürfen bis zu den folgenden Zeitpunkten in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden:
 1. 1.31. Dezember 2027 für alle Produkte der Klasse III und für implantierbare Produkte der Klasse IIb, ausgenommen Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keile, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähte, Stifte, Klemmen und Verbindungsstücke,
 2. 2.31. Dezember 2028 für andere Produkte der Klasse IIb als die unter Z 1 genannten, für Produkte der Klasse IIa und für Produkte der Klasse I, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, oder mit Messfunktion.
5. (4a) Medizinprodukte gemäß Abs. 3 und 4 dürfen nur bis zu den in diesen Absätzen genannten Zeitpunkten in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

1. 1. die Produkte entsprechen weiterhin dem Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996,
2. 2. es liegen keine wesentlichen Änderungen der Auslegung und Zweckbestimmung vor,
3. 3. die Produkte stellen kein unannehmbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit dar,
4. 4. der Hersteller hat spätestens am 26. Mai 2024 ein Qualitätsmanagementsystem gemäß Art. 10 Abs. 9 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 eingerichtet, und
5. 5. der Hersteller oder der Bevollmächtigte hat spätestens am 26. Mai 2024 bei einer Benannten Stelle einen förmlichen Antrag gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 auf Konformitätsbewertung für ein in den Abs. 3 oder 4 genanntes Produkt oder für ein Produkt, das dazu bestimmt ist, dieses Produkt zu ersetzen, gestellt, und die Benannte Stelle und der Hersteller haben spätestens am 26. September 2024 eine schriftliche Vereinbarung gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 unterzeichnet.
6. (5) Abweichend von Abs. 4a Z 1 gelten für Medizinprodukte gemäß Abs. 3 und 4
 1. 1. anstelle des § 73b, des IV. Hauptstücks 3. Abschnitt und des V. Hauptstücks des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, § 47 sowie der 5., 8. und 9. Abschnitt dieses Bundesgesetzes, wobei für implantierte Produkte jedoch weiter § 81 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, gilt, und
 2. 2. anstelle der entsprechenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, die Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 sowie die Sprachanforderungen gemäß § 7 dieses Bundesgesetzes.Darüber hinaus gelten für diese Produkte, sofern sie weiter auf dem Markt bereitgestellt werden, die Anforderungen dieses Bundesgesetzes.
7. (6) Die Benannte Stelle, die die im Abs. 4 genannte Bescheinigung ausgestellt hat, ist weiterhin für die angemessene Überwachung bezüglich aller geltenden Anforderungen an die von ihr zertifizierten Produkte verantwortlich, es sei denn, der Hersteller ist mit einer Benannten Stelle, deren Benennung gemäß Art. 42 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 erfolgt ist, übereingekommen, dass sie eine derartige Überwachung durchführt.
8. (6a) Die Benannte Stelle, die die schriftliche Vereinbarung gemäß Abs. 4a Z 5 unterzeichnet hat, ist spätestens am 26. September 2024 für die Überwachung der unter die schriftliche Vereinbarung fallenden Produkte verantwortlich. Betrifft die schriftliche Vereinbarung ein Produkt, das dazu bestimmt ist, ein Produkt zu ersetzen, für das eine Bescheinigung gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG ausgestellt wurde, so wird die Überwachung in Bezug auf das ersetzte Produkt durchgeführt.
9. (6b) Die Vorkehrungen für die Übertragung der Überwachung von der Benannten Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat, auf die Benannte Stelle, deren Benennung gemäß Art. 42 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 erfolgt ist, werden in einer Vereinbarung zwischen dem Hersteller und der Benannten Stelle, deren Benennung gemäß Art. 42 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 erfolgt ist, und soweit durchführbar, der Benannten Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat, klar geregelt. Die Benannte Stelle, deren Benennung gemäß Art. 42 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 erfolgt ist, ist nicht für Konformitätsbewertungstätigkeiten verantwortlich, die von der Benannten Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat, durchgeführt werden.
10. (6c) Implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III dürfen bis zum 26. Mai 2026 ohne eine von einer Benannten Stelle nach dem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Art. 52 Abs. 8 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 ausgestellten Bescheinigung in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, sofern der Hersteller oder der Bevollmächtigte spätestens am 26. Mai 2024 bei einer Benannten Stelle einen förmlichen Antrag gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 auf Konformitätsbewertung gestellt hat und die Benannte Stelle und der Hersteller spätestens am 26. September 2024 eine schriftliche Vereinbarung gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 unterzeichnet haben.
11. (7) Medizinprodukte, die vor dem 26. Mai 2021 gemäß dem Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, in Verkehr gebracht wurden, und Medizinprodukte, die ab dem 26. Mai 2021 gemäß Abs. 3, 4, 4a und 6c in Verkehr gebracht wurden, dürfen weiterhin auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.
12. (8) Für Medizinprodukte gemäß Abs. 3, 4, 4a und 6c gelten weiter die Regelungen über den Sicherheitsbeauftragten gemäß § 78 des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, es sei denn, der Hersteller

oder Bevollmächtigte verfügt über eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person gemäß Art. 15 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017.

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