

Inhaltsverzeichnis

Medizinprodukte für Europa	7
Medizinprodukte in Einrichtungen des Gesundheitswesens	15
Medizinproduktegesetz (MPG)	25
Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG)	25
Verordnung über die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten	73
Verordnung über die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte	79
Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über die Klassifizierung von Medizinprodukten	81
Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika	83
Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, mit der begleitende Maßnahmen zur Verordnung (EU) Nr. 722/2012 getroffen werden (MPTG-VO)	85
Verordnung über die Einrichtung eines Implantatregisters für den Bereich der Hüftendoprothetik	87
Verordnung über die Abgabe von Magnetfeldtherapiegeräten zur Eigenanwendung (Magnetfeldtherapiegeräteverordnung – MFTGV)	89
Verordnung über das Errichten, Betreiben, Anwendung und Instandhalten von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens (Medizinproduktebetreiberverordnung – MPBV)	91
Medizinproduktmeldeverordnung	97
EU-Recht alt	101
Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte	101
Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika	145
Richtlinie des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare Medizinische Geräte	175
Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission vom 8. August 2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte	201

Richtlinie 2003/12/EG der Kommission vom 3. Februar 2003 zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	209
Richtlinie 2005/50/EG der Kommission vom 11. August 2005 zur Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	211
Verordnung (EU) Nr. 207/2012 der Kommission vom 9. März 2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte	213
EU-Recht 2017	217
Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte	217
Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika	365
Sonstige Regelungen	493
Bundesgesetz vom 5. Juli 1950 über das Maß- und Eichwesen (Maß- und Eichgesetz – MEG)	493
Verordnung über die Zugangsvoraussetzungen für das reglementierte Gewerbe der Herstellung und Aufbereitung sowie Vermietung von Medizinprodukten, soweit diese Tätigkeiten nicht unter ein anderes reglementiertes Gewerbe fallen, und Handel mit sowie Vermietung von Medizinprodukten (Medizinprodukteverordnung)	517
Verordnung zur Festlegung dem reglementierten Gewerbe des Handels mit Medizinprodukten nicht vorbehaltener Medizinprodukte und dem Gewerbe der Drogisten zukommender Verkaufsrechte bezüglich Medizinprodukten (Freie Medizinprodukteverordnung)	519
Verordnung der Wirtschaftskammer Österreich über die Befähigungsprüfung für das auf den Handel mit Medizinprodukten eingeschränkte reglementierte Gewerbe der Herstellung und Aufbereitung von Medizinprodukten, soweit diese Tätigkeiten nicht unter ein anderes reglementiertes Gewerbe fallen und Handel mit Medizinprodukten (Medizinproduktehandel-Befähigungsprüfungsordnung)	521
121. Verordnung des Bundesministers für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft über die Berufsausbildung im Lehrberuf Medizinproduktekaufmann/-frau (Medizinprodukte-kaufmann/-frau-Ausbildungsordnung)	523