

# Inhaltsverzeichnis

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

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