

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2004**Ausgegeben am 28. Jänner 2004****Teil II**

56. Verordnung: **Klassifizierung von Medizinprodukten**
[CELEX-Nr.: 32000L0070, 32001L104, 32003L0012]

56. Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über die Klassifizierung von Medizinprodukten

Auf Grund des § 25 des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 119/2003, wird verordnet:

§ 1. (1) Medizinprodukte, ausgenommen aktive implantierbare Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, sind gemäß den Klassifizierungskriterien des Anhanges IX der Richtlinie 93/42/EWG, zuletzt geändert durch die Richtlinien 98/79/EG, 2000/70/EG und 2001/104/EG, den Klassen I, II a, II b und III zuzuordnen.

(2) Abweichend von den Klassifizierungskriterien des Anhanges IX der Richtlinie 93/42/EWG werden Brustimplantate als Medizinprodukte der Klasse III eingestuft.

§ 2. In-vitro-Diagnostika werden gemäß dem Anhang II der Richtlinie 98/79/EG den Listen A und B zugeordnet.

§ 3. Durch diese Verordnung werden folgende Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft umgesetzt:

1. Richtlinie 90/385/EWG betreffend aktive implantierbare Medizinprodukte (ABl. Nr. L 189 vom 20. Juli 1990);
2. Richtlinie 93/68/EWG zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG (ABl. Nr. L 220 vom 30. August 1993);
3. Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (ABl. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993);
4. Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (ABl. Nr. L 331 vom 7. Dezember 1998);
5. Richtlinie 2000/70/EG zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates hinsichtlich Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten (ABl. Nr. L 313 vom 13. Dezember 2000);
6. Richtlinie 2001/104/EG zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (ABl. Nr. L 6 vom 10. Jänner 2002);
7. Richtlinie 2003/12/EG zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (ABl. Nr. L 28 vom 4. Februar 2003).

§ 4. Mit In-Kraft-Treten dieser Verordnung tritt die Verordnung über die Klassifizierung von Medizinprodukten, BGBl. II Nr. 381/2000, außer Kraft.

Rauch-Kallat

	Unterzeichner	serialNumber=1026761,CN=Bundeskanzleramt,C=AT
	Datum/Zeit	2017-11-23T17:03:09+01:00
	Prüfinformation	Informationen zur Prüfung des elektronischen Siegels bzw. der elektronischen Signatur finden Sie unter: https://www.signaturpruefung.gv.at Informationen zur Prüfung des Ausdrucks finden Sie unter: https://www.bka.gv.at/verifizierung
	Hinweis	Dieses Dokument wurde amtssigniert.