

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2005

Ausgegeben am 28. Juni 2005

Teil II

194. Verordnung: Änderung der Verordnung über die Akkreditierung der Organisation TÜV-Österreich zur Zertifizierung von Produkten

194. Verordnung des Bundesministers für Wirtschaft und Arbeit, mit der die Verordnung des Bundesministers für Wirtschaft und Arbeit über die Akkreditierung der Organisation TÜV-Österreich zur Zertifizierung von Produkten geändert wird

Auf Grund des § 17 Abs. 1 des Akkreditierungsgesetzes – AkkG, BGBl. Nr. 468/1992, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 85/2002, wird verordnet:

Die Verordnung des Bundesministers für Wirtschaft und Arbeit über die Akkreditierung der Organisation TÜV-Österreich zur Zertifizierung von Produkten, BGBl. II Nr. 207/2000, wird wie folgt geändert:

1. In der Anlage lautet die Überschrift zu Bereich 1:

„1 **MEDIZINTECHNIK. MEDIZINPRODUKTE**“

2. Die Punkte 1.2.1 bis 1.2.3 lauten:

„1.2.1 **im Geltungsbereich der EU-Richtlinie:**

93/42/EWG idgF

in Österreich umgesetzt durch:

Medizinproduktegesetz – MPG,
BGBl. Nr. 657/1996 idgF

Produkt / Produktgruppe	Konformitätsbewertungsverfahren
Alle Medizinprodukte inklusive deren Zubehör ausgenommen: - Weichteilimplantate - Neurochirurgische und neurologische Implantate - Cardiovasculäre Implantate	Anhang II - vollständiges QM-System Anhang III - Baumusterprüfung Anhang IV - EG-Prüfung Anhang V - QM-System Produktion Anhang VI - QM-System Produkt Anhang VII - EG-Konformitätserklärung

1.2.2 **im Geltungsbereich der EU-Richtlinie:**

90/385/EWG idgF

in Österreich umgesetzt durch:

Medizinproduktegesetz – MPG,
BGBl. Nr. 657/1996 idgF

Produkt / Produktgruppe	Konformitätsbewertungsverfahren
Alle aktiven implantierbaren Medizinprodukte inklusive deren Zubehör	Anhang 2 - vollständiges QM-System Anhang 3 - Baumusterprüfung Anhang 4 - EG-Prüfung Anhang 5 - QM-System Produktion

1.2.3 im Geltungsbereich der EU-Richtlinie:

98/79/EG idgF

in Österreich umgesetzt durch:

Medizinproduktegesetz – MPG,
BGBI. Nr. 657/1996 idgF

Produkt / Produktgruppe	Konformitätsbewertungsverfahren
Alle IVD-Produkte inklusive deren Zubehör	Anhang III - EG-Konformitätserklärung Anhang IV - vollständiges QM-System Anhang V - EG - Baumusterprüfung Anhang VI - EG-Prüfung Anhang VII - QM-System Produktion“

Bartenstein

	Unterzeichner	serialNumber=1026761,CN=Bundeskanzleramt,C=AT
	Datum/Zeit	2017-11-27T12:18:31+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.