

**Kurztitel**

Medizinproduktegesetz

**Kundmachungorgan**

BGBI. Nr. 657/1996 zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 119/2003

**§/Artikel/Anlage**

Art. 1 § 5

**Inkrafttretensdatum**

29.01.2004

**Außerkräftretensdatum**

31.12.2005

**Text****Abgrenzung zu Arzneimittelregelungen**

§ 5. (1) Medizinprodukte, die im Zeitpunkt der Abgabe kein Arzneimittel enthalten, jedoch dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes anzuwenden, unterliegen diesem Bundesgesetz unbeschadet der das Arzneimittel betreffenden Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes.

(2) Wird eine Kombination von Medizinprodukt und Arzneimittel so in Verkehr gebracht, daß Medizinprodukt und Arzneimittel ein einheitliches, miteinander verbundenes Produkt bilden, dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung auf der stofflichen Zusammensetzung des Arzneimittels beruht und das ausschließlich zur Verwendung in dieser Verbindung bestimmt und nicht wiederverwendbar ist, so unterliegt dieses Produkt dem Arzneimittelgesetz. Das Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz hat bei der Beurteilung des Medizinprodukteteils die grundlegenden Anforderungen gemäß dem II. Hauptstück dieses Bundesgesetzes anzuwenden, soweit sicherheits- und leistungsbezogene Medizinproduktfunktionen betroffen sind.

(3) Enthält ein Medizinprodukt - ausgenommen In-vitro-Diagnostika - als integrierten Bestandteil einen Stoff, der - gesondert verwendet - als Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes und in Ergänzung zu dem Medizinprodukt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann, so handelt es sich um ein Medizinprodukt im Sinne dieses Bundesgesetzes.

(4) Enthält ein Medizinprodukt als Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut im Sinne des § 2 Abs. 5c, so unterliegt auch dieses Medizinprodukt diesem Bundesgesetz.