

Ergänzung zu *Medizinprodukterecht Österreich*

Ing. Johann Dori, TÜV AUSTRIA Medizintechnik, Stand 16.03.2022

Seit dem Erscheinen der MDR und IVDR 2017 gab es mittlerweile
4 Corrigendien bzw. Berichtigungen:



1. Berichtigung (Corrigendum) veröffentlicht am 03.05.2019
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2019.117.01.0009.01.DEU



2. Berichtigung (Corrigendum) veröffentlicht am 27.12.2019
[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32017R0745R\(02\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32017R0745R(02))



3. Änderung durch Verordnung (EU) 2020/561 – Verschiebung
des Geltungsbeginns
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex%3A32020R0561>



4. Berichtigung der Verordnung (EU) 2017/745 vom 08.07.2021
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745R%2803%29>



Konsolidierte Version (nur zu Informationszwecken)
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0745-20200424>

IVDR Änderungsverordnung

VERORDNUNG (EU) 2022/112 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND
DES RATES vom 25. Januar 2022 zur Änderung der Verordnung (EU)
2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-
Diagnostika und des späteren Geltungsbeginns der Bedingungen für
hausinterne Produkte



<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R0112&from=EN>

Am **30.06.2021** wurde das **Medizinproduktegesetz 2021 (BGBl. I Nr. 122/2021)** veröffentlicht. Für **In-vitro-Diagnostika** tritt das Gesetz voraussichtlich am **26.05.2022** in Kraft.



Im MPG 2021 wurden alle Punkte entfernt, die bereits in den EU-Verordnungen für Medizinprodukte bzw. In-Vitro Diagnostika geregelt sind, um nicht gegen diese zu verstoßen.
<https://www.ris.bka.gv.at/eli/bgbl/I/2021/122>

Das alte MPG ist derzeit noch für Produkte gültig, die nach den alten Richtlinien in Verkehr gebracht werden. Die Frist läuft für Produkte, die noch ein gültiges Zertifikat haben, bis 06.05.2024. Abverkauf für bereits in Verkehr gebrachte Produkte ist der 26.05.2021.

Zu beachten ist allerdings, dass die Abschnitte des PMS der MDR auch für diese Produkte gelten.

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung ist derzeit in Überarbeitung; andere Verordnungen, die nach dem MPG 1996 verordnet wurden, werden folgen.

EU-Durchführungsverordnungen

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1207 DER KOMMISSION vom 19. August 2020 zur Festlegung von Vorschriften zur Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich gemeinsamer Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten



<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2020:273:FULL&from=DE>

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/2185 DER KOMMISSION vom 23. November 2017 über das Verzeichnis der Codes und der ihnen entsprechenden Produktarten zur Bestimmung des Geltungsbereichs der Benennung einer Benannten Stelle auf dem Gebiet der Medizinprodukte



<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R2185&from=EN>

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2019/1396 DER KOMMISSION vom 10. September 2019 zur Festlegung von Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Benennung von Expertengremien für Medizinprodukte



<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019D1396&from=EN>

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2019/939 DER KOMMISSION vom 6. Juni 2019 zur Benennung der Zuteilungsstellen, die für den Betrieb eines Systems zur Zuteilung von eindeutigen Produktidentifikationen im Bereich der Medizinprodukte benannt sind



<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019D0939&from=EN>

MDCG-Guidance Dokumente

Im Zuge der Umstellung der Richtlinien auf die EU-Verordnungen werden die alten MEDDEV-Dokumente, die unter den Richtlinien galten, nach und nach durch MDCG-Leitfäden unter der MDR und IVDR ersetzt. Auch wenn diese Leitfäden nicht rechtlich bindend sind, wird geraten, diese zu berücksichtigen und umzusetzen.



https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_de

Übergangszeitpläne

Es gab mittlerweile einige Verschiebungen in den Timelines. Anbei eine Zusammenfassung der im März 2022 gültigen Zeitpläne.

MDR:

Zeitplan Medical Device Regulation - MDR



IVDR:

Zeitplan In-Vitro Diagnostica Regulation – IVDR nach Änderungsverordnung 2022

