

# CE-Kennzeichnung von In-vitro-Diagnostika

## EU-Rechtsvorschriften, Umsetzung in Österreich, Normen

**Richtlinie 98/79/EG** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.10.1998 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über *In-vitro*-Diagnostika (ABL. Nr. L 331 vom 7.12.1998)

**Gilt für** *In-vitro*-Diagnostika (wie z. B. Kits, Instrumente, Reagenzien, Kalibriersubstanzen, die zur *In-vitro*-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben verwendet werden) und ihr Zubehör.

Unter Zubehör wird jeder Gegenstand verstanden, der selber kein *In-vitro*-Diagnostikum ist, aber nach der von seinem Hersteller speziell festgelegten Zweckbestimmung zusammen mit einem *In-Vitro*-Diagnostikum zu verwenden ist, damit dieses entsprechend seiner Zweckbestimmung angewendet werden kann.

*In-vitro*-Diagnostika, die dieser Richtlinie unterliegen, fallen nicht mehr unter die Richtlinie 2014/30/EU (Elektromagnetische Verträglichkeit).

**Gilt u. a. nicht für** Reagenzien, die in Laboratorien von Gesundheitseinrichtungen zur Verwendung im selben Umfeld hergestellt und nicht in Verkehr gebracht werden.

**Gilt vom** 7.12.2003 (für Erstverkehrbringer), 7.12.2005 (für Inbetriebnahme) bis 25.5.2022 (Aufhebung durch [Verordnung \(EU\) 2017/746](#))

## EU-Dokumente: Rechtsakte

[Richtlinie 98/79/EG](#) | [Verordnung \(EU\) 2017/746](#)

## Umsetzung in Österreich

[BGBl. Nr. 657/1996](#) - Medizinproduktegesetz (MPG)

## Normen / Gemeinsame Technische Spezifikationen

Die Richtlinie definiert die grundlegenden Anforderungen. Die technische Konkretisierung erfolgt in den harmonisierten Normen. Diese werden von den europäischen Normungsorganisationen (CEN, CENELEC, ETSI) erarbeitet, im Amtsblatt der EU veröffentlicht und in nationale Normen umgesetzt. Wenn der Hersteller die für das Produkt anwendbaren harmonisierten Normen erfüllt, besteht die Konformitätsvermutung. Dies bedeutet, dass davon ausgegangen werden kann, dass das Produkt diese Anforderungen erfüllt. Allerdings liegen nicht für alle Produkte harmonisierte Normen vor. In diesen Fällen können speziell veröffentlichte nationale und internationale Normen verwendet werden. Die Anwendung von Normen ist zwar zu empfehlen, aber grundsätzlich freiwillig.

» [Harmonisierte Normen zur Richtlinie 98/79/EG](#)

» [Harmonisierte Normen zur Verordnung \(EU\) 2017/746](#)

## Gemeinsame Technische Spezifikationen

In diesem als Entscheidung der EU-Kommission veröffentlichten Dokument werden die Kriterien für die Bewertung und die Neubewertung der Leistung, die Chargenfreigabekriterien, die Referenzmethoden und die Referenzmaterialien festgelegt. Sie sind abgesehen von begründeten Einzelfällen vom Hersteller einzuhalten.

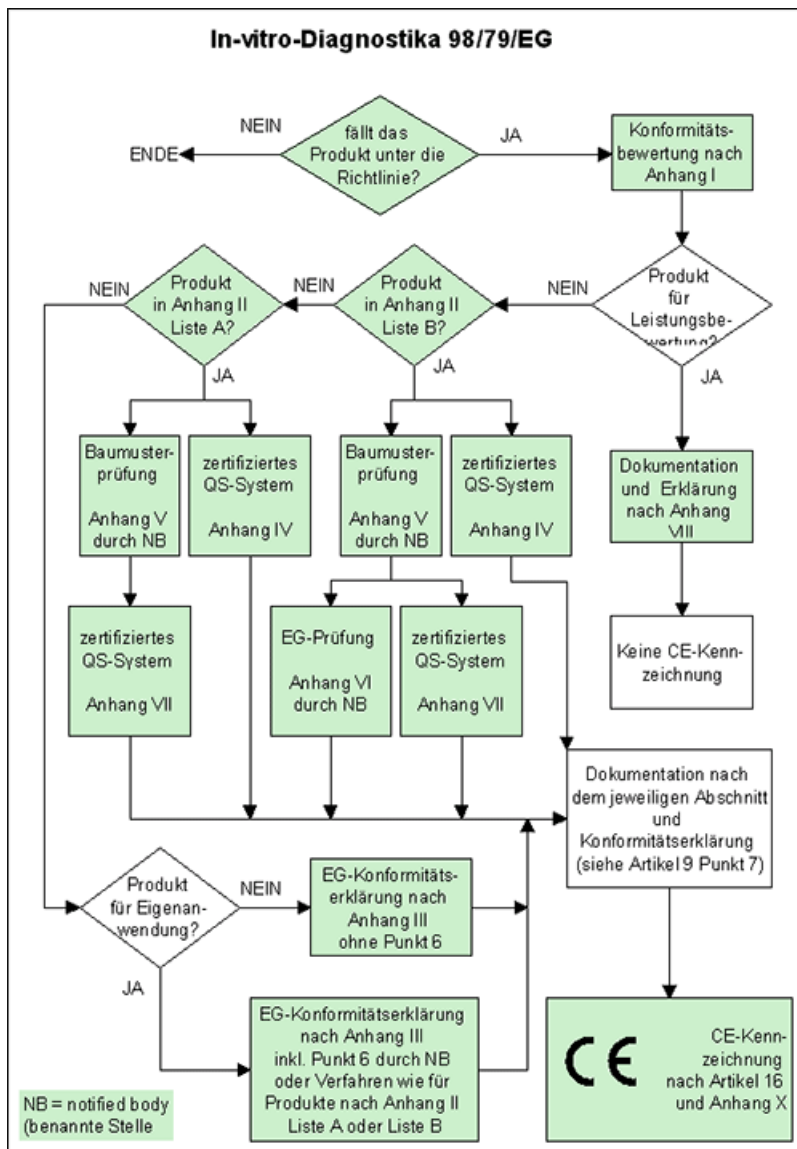
Entscheidung 2009/886/EG igF

umgesetzt in Österreich durch BGBL. II Nr. 304/2012 - Verordnung über Gemeinsame Technische Spezifikationen für *In-vitro*-Diagnostika

## Benannte Stellen

- » [Benannte Stellen \(Richtlinie 98/79/EG\)](#) (Nando)
- » [Benannte Stellen \(Verordnung \[EU\] 2017/746\)](#) (Nando)

## Vorgangweise bei der CE-Kennzeichnung (Ablaufdiagramm)



Stand: 29.10.2021