

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2006

Ausgegeben am 24. Jänner 2006

Teil II

20. Verordnung: **Akkreditierung des TÜV Österreich zur Zertifizierung von Managementsystemen**

20. Verordnung des Bundesministers für Wirtschaft und Arbeit über die Akkreditierung des TÜV Österreich zur Zertifizierung von Managementsystemen

Auf Grund des § 17 Abs. 1 des Akkreditierungsgesetzes, BGBl. Nr. 468/1992, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 85/2002, wird verordnet:

§ 1. Der TÜV Österreich mit Sitz in 1015 Wien, Krugerstraße 16, wird als Stelle, die Managementsysteme (gemäß ÖNORM/ÖVE EN 45012) zertifiziert, akkreditiert.

§ 2. Die Zertifizierungsbefugnis umfasst die Zertifizierung von Managementsystemen in nachfolgenden Bereichen:

1. die Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen nach EN ISO 9001
2. die Zertifizierung von Sicherheitsmanagementsystemen nach SCC, SCP und OHSAS
3. die Zertifizierung von Umweltmanagementsystemen nach EN ISO 14001 gemäß dem in der **Anlage** spezifizierten Umfang
4. die Zertifizierung von Managementsystemen für Medizinprodukte nach ÖNORM EN ISO 13485
5. im Geltungsbereich der EU-Richtlinie 90/385/EWG idgF in Österreich umgesetzt durch das Medizinproduktegesetz – MPG, BGBl. Nr. 657/1996 idgF

Produkt / Produktgruppe	Konformitätsbewertungsverfahren
Alle aktiven implantierbaren Medizinprodukte inklusive deren Zubehör	Anhang 2 - vollständiges QM-System Anhang 5 - QM-System Produktion

6. im Geltungsbereich der EU-Richtlinie 93/42/EWG idgF in Österreich umgesetzt durch das 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 V - QM-System Produktion Anhang VI - QM-System Produkt

7. im Geltungsbereich der EU-Richtlinie 98/79/EG idgF in Österreich umgesetzt durch das Medizinproduktegesetz – MPG, BGBl. Nr. 657/1996 idgF

Produkt / Produktgruppe	Konformitätsbewertungsverfahren
Alle IVD-Produkte inklusive deren Zubehör	Anhang IV - vollständiges QM-System Anhang VII - QM-System Produktion

8. im Geltungsbereich der EU-Richtlinie 2000/9/EG idgF in Österreich umgesetzt durch das Seilbahngesetz 2003 – SeilbG 2003, BGBl. I Nr. 103/2003 idgF

Produkt / Produktgruppe	Konformitätsbewertungsverfahren
Sicherheitsbauteile	Anhang V - Konformitätsbewertung, bzw. Abschnitt 7 SeilbG 2003; Modul H

§ 3. Die Zertifizierungsbefugnis gilt für jene Bereiche, in denen der Bund für die Gesetzgebung und Vollziehung zuständig ist, sofern die diese Bereiche regelnden Bundesgesetze keine den Bestimmungen des Akkreditierungsgesetzes entsprechenden Regelungen über die Akkreditierung solcher Stellen enthalten.

§ 4. Mit In-Kraft-Treten dieser Verordnung tritt die Verordnung des Bundesministers für Wirtschaft und Arbeit über die Akkreditierung des TÜV Österreich zur Zertifizierung von Managementsystemen, BGBl. II Nr. 162/2005, außer Kraft.

Bartenstein

	Unterzeichner	serialNumber=1026761,CN=Bundeskanzleramt,C=AT
	Datum/Zeit	2017-11-27T14:18:07+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.