

[Home](#) > [Brancheninformationen](#) > [Produktion](#)

Produktion

Dieses Dokument wurde erstellt am 18.03.2019

Inhaltsverzeichnis

- [Bauprodukte](#)
 - [CE-Kennzeichnung](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Betroffene Unternehmen](#)
 - [Voraussetzungen](#)
 - [Fristen](#)
 - [Zuständige Stelle](#)
 - [Verfahrensablauf](#)
 - [Erforderliche Unterlagen](#)
 - [Kosten](#)
 - [Rechtsgrundlagen](#)
 - [Experteninformation](#)
 - [Zum Formular](#)
 - [Konformitätserklärung](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Betroffene Unternehmen](#)
 - [Voraussetzungen](#)
 - [Fristen](#)
 - [Zuständige Stelle](#)
 - [Verfahrensablauf](#)
 - [Erforderliche Unterlagen](#)
 - [Kosten](#)
 - [Rechtsgrundlagen](#)
 - [Experteninformation](#)
 - [Zum Formular](#)
 - [Konformitätszertifikat](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Betroffene Unternehmen](#)
 - [Voraussetzungen](#)
 - [Fristen](#)
 - [Zuständige Stelle](#)
 - [Verfahrensablauf](#)
 - [Erforderliche Unterlagen](#)
 - [Kosten](#)
 - [Zusätzliche Informationen](#)
 - [Rechtsgrundlagen](#)
 - [Experteninformation](#)
 - [Zum Formular](#)
- [Medizinprodukte](#)
 - [Herstellerinformationen](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Betroffene Unternehmen](#)
 - [Voraussetzungen](#)
 - [Fristen](#)
 - [Zuständige Stelle](#)
 - [Verfahrensablauf](#)
 - [Erforderliche Unterlagen](#)
 - [Kosten](#)
 - [Rechtsgrundlagen](#)
 - [Experteninformation](#)
 - [Zum Formular](#)
 - [Bestandsverzeichnis](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Betroffene Unternehmen](#)
 - [Fristen](#)
 - [Zuständige Stelle](#)
 - [Verfahrensablauf](#)
 - [Erforderliche Unterlagen](#)
 - [Kosten](#)

- [Zusätzliche Informationen](#)
- [Rechtsgrundlagen](#)
- [Experteninformation](#)
- [Zum Formular](#)
- [Vigilanz – Marktüberwachung](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Betroffene Unternehmen](#)
 - [Fristen](#)
 - [Zuständige Stelle](#)
 - [Verfahrensablauf](#)
 - [Erforderliche Unterlagen](#)
 - [Kosten](#)
 - [Rechtsgrundlagen](#)
 - [Experteninformation](#)
 - [Zum Formular](#)
- [Maschinen](#)
 - [Baumusterprüfung](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Betroffene Unternehmen](#)
 - [Voraussetzungen](#)
 - [Fristen](#)
 - [Zuständige Stelle](#)
 - [Verfahrensablauf](#)
 - [Erforderliche Unterlagen](#)
 - [Kosten](#)
 - [Rechtsgrundlagen](#)
 - [Experteninformation](#)
 - [Zum Formular](#)
 - [Technische Dokumentation](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Betroffene Unternehmen](#)
 - [Voraussetzungen](#)
 - [Fristen](#)
 - [Zuständige Stelle](#)
 - [Verfahrensablauf](#)
 - [Erforderliche Unterlagen](#)
 - [Kosten](#)
 - [Zusätzliche Informationen](#)
 - [Weiterführende Links](#)
 - [Rechtsgrundlagen](#)
 - [Experteninformation](#)
 - [Zum Formular](#)
 - [Übereinstimmungserklärung](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Betroffene Unternehmen](#)
 - [Fristen](#)
 - [Zuständige Stelle](#)
 - [Rechtsgrundlagen](#)
 - [Experteninformation](#)
- [Mess- und Eichwesen](#)
 - [Weiterführende Links](#)
 - [Eichstelle – Akkreditierung](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Voraussetzungen](#)
 - [Fristen](#)
 - [Zuständige Stelle](#)
 - [Rechtsgrundlagen](#)
 - [Experteninformation](#)
 - [Sicherungszeichen – Anbringung](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Voraussetzungen](#)
 - [Fristen](#)
 - [Zuständige Stelle](#)

- [Verfahrensablauf](#)
- [Erforderliche Unterlagen](#)
- [Kosten](#)
- [Rechtsgrundlagen](#)
- [Experteninformation](#)
- [Öffentliche Wägeanstalt – Betrieb](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Voraussetzungen](#)
 - [Fristen](#)
 - [Zuständige Stelle](#)
 - [Rechtsgrundlagen](#)
 - [Experteninformation](#)
- [Elektrotechnik](#)
 - [Gebrauchsanweisung](#)
 - [Überwachung](#)
 - [Rechtsgrundlagen](#)
- [Rückverfolgbarkeit](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Betroffene Unternehmen](#)
 - [Voraussetzungen](#)
 - [Fristen](#)
 - [Verfahrensablauf](#)
 - [Erforderliche Unterlagen](#)
 - [Kosten](#)
 - [Rechtsgrundlagen](#)
 - [Experteninformation](#)
 - [Zum Formular](#)
- [Nährwertangaben auf vorverpackten Lebensmitteln](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Voraussetzungen](#)
 - [Verpflichtende Kennzeichnung von Kalorien- und Nährwertangaben auf verpackten Lebensmitteln](#)
 - [Ausnahmen für österreichische Klein- und Handwerksbetriebe](#)
 - [Zusätzliche Informationen](#)
 - [Weiterführende Links](#)
 - [Rechtsgrundlagen](#)
 - [Experteninformation](#)
- [Lösungsmittelbilanz](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Betroffene Unternehmen](#)
 - [Zuständige Stelle](#)
 - [Verfahrensablauf](#)
 - [Rechtsgrundlagen](#)
 - [Experteninformation](#)

Produktion

Aktuelle Informationen über Produktion, Rückverfolgbarkeit der Produkte, Medizinprodukte, Mess- und Eichwesen, Elektrotechnik, Maschinen etc.

Information für Einsteiger

Das Ergebnis des Herstellungsverfahrens sind einerseits Fertigwaren für den Gebrauch oder Verbrauch und andererseits Halbwaren zur weiteren Be- oder Verarbeitung.

Die Bereiche der Produktion sind sehr vielfältig und betreffen beispielsweise die Herstellung von Nahrungs- und Futtermitteln, Getränken, Bekleidung, Leder, Lederwaren und Schuhen, chemischen und pharmazeutischen Erzeugnissen, Metallerzeugnissen, Datenverarbeitungsgeräten, elektronischen und optischen Erzeugnissen und Möbeln.

Von diesen Waren ist jeder Mensch täglich umgeben, seien es Produkte des täglichen Bedarfs oder Spezialprodukte.

Stand: 27.07.2018

Abgenommen durch:

- USP-Redaktion

Bauprodukte

Bauprodukte, die nach europäischen Standards typengeprüft und produktionsüberwacht sind, können EU-weit frei in den Verkehr gebracht werden. Sind die Konformitätsnachweise einmal erbracht und wurden sie von den Behörden anerkannt, ist es nicht notwendig, sie in jedem EU-Mitgliedstaat neuerlich zu beantragen.

Dazu benötigen Bauprodukte eine verbindliche Produktbegleitinformation mit CE-Kennzeichnung, eine Konformitätserklärung und ein Konformitätszertifikat.

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort

CE-Kennzeichnung

Inhaltliche Beschreibung

Bauprodukte, die nach europäischen Standards typengeprüft und produktionsüberwacht sind, können EU-weit frei in den Verkehr gebracht werden. Einmal erbrachte Konformitätsnachweise sind von den Behörden anzuerkennen und brauchen nicht in jedem EU-Mitgliedstaat neuerlich beantragt zu werden. Dazu benötigen Bauprodukte eine verbindliche Produktbegleitinformation mit CE-Kennzeichnung.

Mit der Kennzeichnung erklärt die Herstellerin/der Hersteller oder deren/dessen Vertreterin/Vertreter, für ihr/sein Produkt alle Anforderungen des anwendbaren Gemeinschaftsrechts einschließlich Konformitätsbewertungsverfahren zu erfüllen. Die Produktbegleitinformation zur CE-Konformitätskennzeichnung gibt verbindliche Auskunft über einzelne harmonisierte Produktleistungsmerkmale. Sie ist auf dem Produkt selbst, auf den kommerziellen Begleitpapieren oder der Verpackung anzubringen.

Betroffene Unternehmen

Herstellerinnen/Hersteller von Bauprodukten oder von diesen bevollmächtigte Vertreterinnen/bevollmächtigte Vertreter

Voraussetzungen

In der jeweils für das Bauprodukt geltenden harmonisierten Norm, deren Fundstelle im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wird, sind die jeweiligen Voraussetzungen näher angegeben.

Fristen

Der Beginn der CE-Kennzeichnungspflicht ist in der jeweiligen Fundstellenveröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union angeführt.

Zuständige Stelle

- Die notifizierten [» Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen](#) ihrem Wirkungsbereich gemäß für die gesetzlich vorgesehenen Prüfungen, Überwachungen und Zertifizierungen
- Die [» Bezirksverwaltungsbehörde](#) für Verwaltungsübertretungen

Verfahrensablauf

Meist sind vor der Kennzeichnung notifizierte Stellen für die Prüfung, Überwachung und Zertifizierung einzuschalten. Für die Kennzeichnung ist die Herstellerin/der Hersteller oder deren/dessen bevollmächtigte Vertreterin/bevollmächtigter Vertreter selbst verantwortlich.

Erforderliche Unterlagen

Es sind keine besonderen Unterlagen erforderlich.

Kosten

Es fallen keine Gebühren und Abgaben für die Produktbegleitinformation mit CE-Kennzeichnung an.

Rechtsgrundlagen

- [» Bauproduktenrichtlinie \(89/106/EWG geändert mit 93/68/EG Amtsblatt L Nr. 220 vom 30. August 1993\)](#)
- [§ » 12 » Bauproduktegesetz \(BauPG\)](#)
- [» Fundstellen für Leitlinien für die europäische technische Zulassung](#)
- Jeweilige Fundstellenveröffentlichung im [» Amtsblatt der Europäischen Union](#)

Experteninformation

- [» Thema "Bauprodukte" auf den Seiten der Europäischen Union](#)
- [» Thema "Bauprodukte" auf den Seiten des Bundesministeriums für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort](#)
- [» Thema "CE-Kennzeichnung" auf den Seiten des Bundesministeriums für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort](#)
- [» CE-Kennzeichnung – Informationen der WKÖ](#)

Zum Formular

Es steht kein Formular zur Verfügung.

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort

Konformitätserklärung

Inhaltliche Beschreibung

Mit der Konformitätserklärung bestätigt die Herstellerin/der Hersteller oder deren/dessen Vertreterin/Vertreter, dass die zum Nachweis der Konformität vorgeschriebenen Verfahren, die die Konformität des Bauprodukts ergeben haben, durchgeführt worden sind.

Betroffene Unternehmen

Herstellerinnen/Hersteller von Bauprodukten oder von diesen bevollmächtigte Vertreterinnen/bevollmächtigte Vertreter

Voraussetzungen

In der jeweils für das Bauprodukt geltenden harmonisierten Norm, deren Fundstelle im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wird, sind die jeweiligen Voraussetzungen näher angegeben.

Fristen

Der Beginn der CE-Kennzeichnungspflicht ist in der jeweiligen Fundstellenveröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union angeführt. Eine Konformitätserklärung muss gleichzeitig mit der [CE-Kennzeichnung](#) vorliegen.

Zuständige Stelle

- Die notifizierten [» Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen](#) ihrem Wirkungsbereich gemäß für die gesetzlich vorgesehenen Prüfungen, Überwachungen und Zertifizierungen
- Die [» Bezirksverwaltungsbehörde](#) für Verwaltungsübertretungen

Verfahrensablauf

Die Konformitätserklärung ist schriftlich in deutscher Sprache abzufassen. Die Herstellerin/der Hersteller oder deren/dessen Vertreterin/Vertreter muss die Erklärung aufbewahren und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorlegen.

Die Konformitätserklärung hat insbesondere folgende Angaben zu enthalten:

- Name und Anschrift der Herstellerin/des Herstellers oder der Vertreterin/des Vertreters
- Beschreibung des Bauprodukts
- Kundgemachte harmonisierte oder anerkannte Norm, erteilte europäische technische Zulassung oder Nachweis, die für die Beurteilung des Bauprodukts maßgeblich sind
- Besondere Verwendungshinweise
- Namen und Anschriften der Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen
- Name und Funktion der Person, die zur Unterzeichnung im Namen der Herstellerin/des Herstellers oder der Vertreterin/des Vertreters ermächtigt ist

Erforderliche Unterlagen

Es sind keine besonderen Unterlagen erforderlich.

Kosten

Es fallen keine Gebühren und Abgaben für die Konformitätserklärung an.

Rechtsgrundlagen

- § [» 10](#) [» Bauproduktengesetz](#) (BauPG)
- Jeweilige Fundstellenveröffentlichung im [» Amtsblatt der Europäischen Union](#)

Experteninformation

- [» Thema "Bauprodukte" auf den Seiten des Bundesministeriums für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort](#)
- [» Thema "Bauprodukte" auf den Seiten der Europäischen Union](#)

Zum Formular

Es steht kein Formular zur Verfügung.

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort

Konformitätszertifikat

Inhaltliche Beschreibung

Auf Antrag der Herstellerin/des Herstellers oder deren/dessen Vertreterin/Vertreter stellt eine Zertifizierungsstelle in bestimmten Fällen ein Konformitätszertifikat aus, wenn die zum Nachweis der Konformität des Bauprodukts vorgeschriebenen Verfahren durchgeführt worden sind und dessen Konformität ergeben haben. Das Konformitätszertifikat ist von der Herstellerin/dem Hersteller oder deren/dessen Vertreterin/Vertreter aufzubewahren und auf Verlangen den Beauftragten der zuständigen Behörde vorzulegen.

Das Konformitätszertifikat hat insbesondere folgende Angaben zu enthalten:

- Name und Anschrift der Zertifizierungsstelle
- Name und Anschrift der Herstellerin/des Herstellers oder der Vertreterin/des Vertreters
- Beschreibung des Bauprodukts
- Kundgemachte harmonisierte oder anerkannte Normen oder kundgemachte europäische technische Zulassungen, die für die Beurteilung des Bauprodukts maßgeblich sind
- Besondere Verwendungshinweise
- Nummer des Zertifikats, gegebenenfalls Angaben zu Nebenbestimmungen und zur Gültigkeitsdauer des Zertifikats
- Name und Funktion der Unterzeichnerin/des Unterzeichners des Zertifikats

Betroffene Unternehmen

Herstellerinnen/Hersteller von Bauprodukten oder von diesen bevollmächtigte Vertreterinnen/bevollmächtigte Vertreter

Voraussetzungen

In der jeweils für das Bauprodukt geltenden harmonisierten Norm, deren Fundstelle im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wird, sind die jeweiligen Voraussetzungen näher angegeben.

Fristen

Der Beginn der CE-Kennzeichnungspflicht ist in der jeweiligen Fundstellenveröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union angeführt. Ein Konformitätszertifikat hat gleichzeitig mit der [CE-Kennzeichnung](#) vorzuliegen.

Zuständige Stelle

Konformitätszertifikate werden dafür von benannten oder notifizierten Stellen ausgestellt. Die [» Datenbank "Nando"](#) enthält alle zu EU-Richtlinien notifizierten Stellen.

Verfahrensablauf

Der Verfahrensablauf richtet sich nach der jeweils für das Bauprodukt geltenden harmonisierten Norm, deren Fundstelle im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wird.

Erforderliche Unterlagen

Die erforderlichen Unterlagen oder einem Zertifikat zugrunde liegenden Nachweise richten sich nach der jeweils für das Bauprodukt geltenden harmonisierten Norm, deren Fundstelle im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wird.

Kosten

Die Kosten sind aufwandsabhängig und bei der jeweiligen Zertifizierungsstelle zu erfragen.

Zusätzliche Informationen

Die europäische Kennnummer der benannten Zertifizierungsstelle muss in bestimmten Fällen bei der CE-Kennzeichnung mit angegeben werden. Details dazu sind der jeweiligen harmonisierten Norm zu entnehmen.

Rechtsgrundlagen

- [» Bauproduktenrichtlinie \(89/106/EWG geändert mit 93/68/EG Amtsblatt L Nr. 220 vom 30. August 1993\)](#)
- [§ » 11 » Bauproduktengesetz \(BauPG\)](#)
- [» Fundstellen für Leitlinien für die europäische technische Zulassung](#)
- Jeweilige Fundstellenveröffentlichung im [» Amtsblatt der Europäischen Union](#)

Experteninformation

- [» Thema "Bauprodukte" auf den Seiten des Bundesministeriums für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort](#)
- [» Thema "Bauprodukte" auf den Seiten der Europäischen Union](#)

Zum Formular

Es steht kein Formular zur Verfügung.

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort

Medizinprodukte

Jedem medizinischen Produkt müssen Informationen beigefügt werden, die – unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstandes des vorgesehenen Anwenderkreises – die sichere und ordnungsgemäße Anwendung des Produkts und die Ermittlung der Herstellerin/des Herstellers möglich machen.

Für aktive Medizinprodukte, das sind Medizinprodukte, deren Betrieb von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle abhängig ist, muss ein Bestandsverzeichnis geführt werden.

Um mögliche Gefahren für Patientinnen/Patienten, Anwenderinnen/Anwender und Dritte durch Medizinprodukte zu vermeiden, sind Anwenderinnen/Anwender und Betreiberinnen/Betreiber von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens sowie Personen die für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten verantwortlich sind, verpflichtet, alle Maßnahmen und Vorsorgen zu treffen, um solche Gefahren zu erkennen und zu bewerten und den Schutz der Gesundheit und Sicherheit zu gewährleisten.

Stand: 27.07.2018

Abgenommen durch:

- USP-Redaktion

Herstellerinformationen

Inhaltliche Beschreibung

Jedem Produkt müssen Informationen beigefügt werden, die – unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstandes des vorgesehenen Anwenderkreises – die sichere und ordnungsgemäße Anwendung des Produkts und die Ermittlung der Herstellerin/des Herstellers möglich machen.

Diese Informationen bestehen aus Angaben auf der Kennzeichnung und solchen in der Gebrauchsanweisung.

Die für die sichere Anwendung erforderlichen Informationen müssen, soweit dies praktikabel und angemessen ist, auf dem Produkt selbst und/oder auf der Stückpackung oder gegebenenfalls auf der Handlungspackung angegeben sein. Falls eine Einzelverpackung nicht möglich ist, müssen die Angaben auf einer Begleitinformation für ein oder mehrere Produkte erscheinen.

Jedem Produkt muss in seiner Verpackung eine Gebrauchsanweisung beigegeben sein. Eine Gebrauchsanweisung ist für Produkte mit geringem Verletzungspotential dann entbehrlich, wenn die vollständig sichere Anwendung des Produkts ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist.

Betroffene Unternehmen

Herstellerinnen/Hersteller von Medizinprodukten.

Voraussetzungen

Herstellerin/Hersteller ist jede natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Medizinprodukts im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist. Dies gilt unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder Gesellschaft oder stellvertretend für diese von einem Dritten ausgeführt werden.

Fristen

Die entsprechenden Informationen sind dem Medizinprodukt bei der erstmaligen Inverkehrbringung beizugeben.

Zuständige Stelle

⇒ [Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen](#) (BASG)

Verfahrensablauf

Es ist kein besonderer Verfahrensablauf zu beachten.

Erforderliche Unterlagen

Es sind keine besonderen Unterlagen erforderlich.

Kosten

Unabhängig von der Registrierung im Medizinproduktregister besteht für jede natürliche oder juristische Person, die Medizinprodukte an den Letztverbraucher abgibt, gemäß Medizinprodukteabgabenverordnung die Verpflichtung, eine jährliche Gebühr an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu entrichten. Letztverbraucher ist jeder, der Medizinprodukte zu anderen Zwecken als zum Abgeben erwirbt, z.B. Patientinnen/Patienten oder Ärztinnen/Ärzte.

Jede natürliche oder juristische Person, die Medizinprodukte an den Letztverbraucher abgibt, hat sich zur Bezahlung der Medizinprodukteabgabe zu deklarieren oder eine Begründung für eine Abgabenbefreiung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu übermitteln. Diese Erklärung ist jährlich (da die Art und Menge der verkauften Medizinprodukte sich ändern könnte) bis zum 30. Juni des kommenden Jahres zu übermitteln.

Rechtsgrundlagen

- § 9 ⇒ [Medizinproduktegesetz](#) (MPG)
- ⇒ [Medizinprodukteabgabenverordnung](#)
- ⇒ [Richtlinie 93/42/EWG](#)

Experteninformation

- ⇒ [Informationen des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz zu Medizinprodukten](#)

Zum Formular

- ⇒ [Medizinprodukteabgabenerklärung](#)

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

Bestandsverzeichnis

Inhaltliche Beschreibung

Für Medizinprodukte, deren Betrieb von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle abhängig ist (**aktive Medizinprodukte**), muss ein Bestandsverzeichnis geführt werden.

Diese Verpflichtung betrifft alle "Einrichtung des Gesundheitswesens" d.h., jede Einrichtung, Stelle oder Institution, in der Medizinprodukte durch Angehörige der Heilberufe oder dazu befugte Gewerbeberechtigte berufsmäßig betrieben oder angewendet werden, einschließlich jener Einrichtungen des Bundesheeres, die der Sanitätsversorgung dienen.

In das Bestandsverzeichnis sind für alle zur Verwendung bereit stehenden aktiven Medizinprodukte folgende Angaben einzutragen:

- Bezeichnung
- Art und Typ
- Loscode oder Seriennummer
- Herstellungsjahr
- Name und Anschrift der Herstellerin/des Herstellers
- Name und Anschrift der Vertreiberin/des Vertreibers
- Die der CE-Kennzeichnung allenfalls hinzugefügte Kennnummer der benannten Stelle
- Standort bzw. betriebliche Zuordnung

Betroffene Unternehmen

Alle Einrichtungen des Gesundheitswesens.

Fristen

Das Bestandsverzeichnis muss laufend geführt werden.

Zuständige Stelle

⇒ [Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen](#) (BASG)

Verfahrensablauf

Das Bestandsverzeichnis muss so angelegt werden, dass unverzüglich festgestellt werden kann, ob und gegebenenfalls wo aktive Medizinprodukte in dieser Einrichtung des Gesundheitswesens betrieben werden.

Erforderliche Unterlagen

Es sind keine besonderen Unterlagen erforderlich.

Kosten

Es fallen keine Gebühren und Abgaben an.

Zusätzliche Informationen

Für das Bestandsverzeichnis sind alle Datenträger inklusive Papierform zulässig, die die Verfügbarkeit der Angaben während der Dauer der Aufbewahrungsfrist sicherstellen.

Rechtsgrundlagen

- §§ [77](#), [84](#), [92](#) ⇒ [Medizinproduktegesetz](#) (MPG)
- § [9](#) ⇒ [Medizinproduktebetriebsverordnung](#) (MPBV)

Experteninformation

- [⇒ Informationen des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz zu Medizinprodukten](#)

Zum Formular

Es steht kein Formular zur Verfügung.

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

Vigilanz – Marktüberwachung

Inhaltliche Beschreibung

Um mögliche Gefahren für Patientinnen/Patienten, Anwenderinnen/Anwender und Dritte durch Medizinprodukte zu vermeiden, sind Anwenderinnen/Anwender und Betreiberinnen/Betreiber von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens sowie Personen die für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten verantwortlich sind, verpflichtet:

- Alle erforderlichen Maßnahmen und Vorsorgen im eigenen Bereich zu treffen, um mögliche Risiken und Gefahren für die Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen/Patienten, Anwenderinnen/Anwender oder Dritten zu erkennen und zu bewerten
- Alle gebotenen Vorsorgen und Maßnahmen, insbesondere auch im Hinblick auf die Weitergabe von Informationen über Gefahren durch Medizinprodukte zu treffen, um den Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen/Patienten, Anwenderinnen/Anwendern oder Dritten zu gewährleisten
- Untersuchungen der zuständigen Behörden mit allen zu Gebote stehenden Mitteln zu unterstützen und erforderlichenfalls eigene Untersuchungen an Medizinprodukten durchzuführen oder zu veranlassen und deren Ergebnisse den zuständigen Behörden unverzüglich zugänglich zu machen

Im Rahmen dieser Verpflichtungen sind insbesondere auch:

- Medizinprodukte und deren Gebrauchsanweisungen oder Begleitinformationen und, soweit dies für die Bewertung von Bedeutung ist, auch Kombinationen mit Zubehör, mit anderen Medizinprodukten, mit Arzneimitteln oder sonstigen Produkten für Untersuchungen zugänglich zu machen
- Gegebenenfalls Unterlagen und sonstige Informationen, wie auch Zertifikate und weitere Angaben über die durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahren zugänglich zu machen, die eine Beurteilung ermöglichen, inwieweit das Medizinprodukt und seine Herstellung den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes entsprechen
- Erforderlichenfalls Vergleiche mit gleichartigen oder ähnlichen Medizinprodukten aus dem eigenen Bereich zu ermöglichen
- Hinweise zur genauen Identifizierung der betroffenen Medizinprodukte oder Kombinationen zu geben
- Daten betreffend die Verfolgbarkeit der Medizinprodukte vorzulegen
- Erforderlichenfalls alle für die Abklärung und Bewertung der konkreten Bedingungen der Installation, Errichtung, Instandhaltung und Anwendung der betroffenen Medizinprodukte nötigen Informationen und Hinweise zu liefern

Betroffene Unternehmen

Anwenderinnen/Anwender und Betreiberinnen/Betreiber von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens sowie die für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten Verantwortliche.

Betreiberin/Betreiber ist die für den Betrieb einer Einrichtung des Gesundheitswesens verantwortliche natürliche oder juristische Person.

Einrichtung des Gesundheitswesens ist jede Einrichtung, Stelle oder Institution, in der Medizinprodukte durch Angehörige der Heilberufe oder dazu befugte Gewerbeberechtigte berufsmäßig betrieben oder angewendet werden, einschließlich jener Einrichtungen des Bundesheeres, die der Sanitätsversorgung dienen.

Verantwortliche für das erstmalige Inverkehrbringen im Europäischen Wirtschaftsraum sind:

- Herstellerinnen/Hersteller
- Bevollmächtigte
- Importeure die ein Medizinprodukt erstmals im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum in Verkehr bringt und im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ansässig sind

Fristen

Die gesetzlichen Meldepflichten müssen unverzüglich bzw. schnellstmöglich erfüllt werden.

Zuständige Stelle

» [Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen](#) (BASG)

Verfahrensablauf

Im Zuge des Verfahrens sind die betroffenen Unternehmen angehalten, der zuständigen Behörde selbstständig entsprechend Meldung dahingehend zu erstatten, inwieweit:

- Alle erforderlichen Maßnahmen und Vorsorgen im eigenen Bereich getroffen wurden/werden, um mögliche Risiken und Gefahren für die Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen/Patienten, Anwenderinnen/Anwendern oder Dritten zu erkennen und zu bewerten
- Alle gebotenen Vorsorgen und Maßnahmen, insbesondere auch im Hinblick auf die Weitergabe von Informationen über Gefahren durch Medizinprodukte getroffen wurden/werde, um den Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen/Patienten, Anwenderinnen/Anwendern oder Dritten zu gewährleisten
- Untersuchungen der zuständigen Behörden unterstützt werden können und/oder erforderlichenfalls eigene Untersuchungen an Medizinprodukten durchgeführt und/oder veranlasst werden können

Die Kontaktnahme an die Behörde kann telefonisch erfolgen, die Unterlagen sind jedenfalls schriftlich per Brief, Fax oder E-Mail einzubringen. Dies kann formlos, im Falle von Zwischenfallsmeldungen unter Verwendung des zutreffenden Formulars, erfolgen.

Erforderliche Unterlagen

Es sind keine besonderen Unterlagen erforderlich.

Kosten

Es fallen keine Gebühren und Abgaben an.

Rechtsgrundlagen

- §§ » [70](#), » [71](#), » [72](#), » [73](#), » [74](#), » [75](#), » [76](#), » [77](#) » [Medizinproduktegesetz](#) (MPG)

Experteninformation

- » [Informationen des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz zu Medizinprodukten](#)

Zum Formular

- » [Medizinprodukte - Vigilanzmeldung](#)
- » [Medizinprodukte - Vigilanzmeldung - Ärzte](#)

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

Maschinen

Vor dem Inverkehrbringen von Maschinen muss die Baumusterprüfung erfolgen, um zu bescheinigen, dass die Maschine die erforderlichen Bestimmungen der Maschinen-Sicherheitsverordnung erfüllt.

Außerdem muss eine technische Dokumentation der Maschine erstellt werden. Für Maschinen, die Gefahren für das Leben und die Gesundheit von Personen herbeiführen können, muss die/der Gewerbetreibende eine Übereinstimmungserklärung haben.

Stand: 27.07.2018

Abgenommen durch:

- USP-Redaktion

Baumusterprüfung

Inhaltliche Beschreibung

Die EG-Baumusterprüfung ist das Verfahren, bei dem eine benannte Stelle (in Österreich: TÜV Austria Services GmbH) feststellt und bescheinigt, dass ein repräsentatives Muster einer in Anhang IV der Maschinen-Sicherheitsverordnung 2010 (MSV 2010) genannten Maschine die Bestimmungen dieser Verordnung erfüllt.

Betroffene Unternehmen

Herstellerinnen/Hersteller von Maschinen

Voraussetzungen

Inverkehrbringen einer der im Anhang IV der Maschinen-Sicherheitsverordnung 2010 (MSV 2010) genannten Maschine

Fristen

Die Baumusterprüfung muss vor dem Inverkehrbringen erfolgen.

Zuständige Stelle

Eine [» benannte Stelle](#) (in Österreich: die [» TÜV Austria Services GmbH](#))

Verfahrensablauf

Die Herstellerin/der Hersteller oder die/der von ihr/ihm Bevollmächtigte reicht bei der benannten Stelle für jedes Baumuster einen Antrag auf EG-Baumusterprüfung ein.

Der Antrag muss folgende Angaben enthalten:

- Name und die Anschrift der Herstellerin/des Herstellers
- Gegebenenfalls: Name und die Anschrift der Bevollmächtigten/des Bevollmächtigten
- Schriftliche Erklärung darüber, dass der Antrag bei keiner anderen benannten Stelle eingereicht worden ist

Die benannte Stelle prüft die technischen Unterlagen, überprüft, ob das Baumuster in Übereinstimmung hergestellt wurde, und stellt nach Durchführung der erforderlichen Prüfungen, Messungen und Versuchen fest, welche Bauteile nach den einschlägigen Bestimmungen bzw. Normen konstruiert sind und welche nicht.

Wenn das Baumuster den Bestimmungen der rechtlichen Vorgaben entspricht, stellt die benannte Stelle der Antragstellerin/dem Antragsteller eine EG-Baumusterprüfbescheinigung aus. Die Bescheinigung enthält Namen und Anschrift der Herstellerin/des Herstellers und der Bevollmächtigten/des Bevollmächtigten, die für die Identifizierung des zugelassenen Baumusters erforderlichen Angaben, die Ergebnisse der Prüfung und die Voraussetzungen für die Gültigkeit der Bescheinigung.

Die Herstellerin/der Hersteller und die benannte Stelle bewahren eine Kopie dieser Bescheinigung, die technischen Unterlagen und alle dazugehörigen wichtigen Dokumente nach der Ausstellung der Bescheinigung 15 Jahre lang auf.

Erforderliche Unterlagen

- Technische Unterlagen
Die technischen Unterlagen umfassen eine technische Dokumentation mit folgenden Angaben bzw. Unterlagen:
 - Allgemeine Beschreibung der Maschine
 - Übersichtszeichnung der Maschine und Schaltpläne der Steuerkreise sowie Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der Funktionsweise der Maschine erforderlich sind
 - Vollständige Detailzeichnungen
 - Ein Exemplar der Betriebsanleitung der Maschine
 - Angewandte Normen und sonstige technische Spezifikationen unter Angabe der von diesen Normen erfassten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen
 - Unterlagen über die Risikobeurteilung
 - Alle technischen Berichte mit den Ergebnissen der Prüfungen, die von der Herstellerin/dem Hersteller selbst durchgeführt wurden
- Ein Baumuster

Kosten

Für die Überprüfung fallen Kosten von mindestens 5.000 Euro an. Die genaue Höhe der Kosten richtet sich nach dem Umfang der Überprüfung.

Rechtsgrundlagen

- [⇒ Maschinen-Sicherheitsverordnung 2010 \(MSV 2010\)](#)
- [⇒ Anhang IV der Maschinen-Sicherheitsverordnung 2010](#)

Experteninformation

- [⇒ Informationen zur Maschinen- und Gerätesicherheit \(TÜV Austria\)](#)
- [⇒ Informationen zu gesetzlichen Prüfpflichten \(TÜV Austria\)](#)

Zum Formular

Es steht kein Formular zur Verfügung.

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort

Technische Dokumentation

Inhaltliche Beschreibung

Die technische Dokumentation muss vor der Abgabe der Übereinstimmungserklärung zusammengestellt und in den Räumen der Herstellerin/des Herstellers oder ihrer/seiner Bevollmächtigten/ihrer/seines Bevollmächtigten in Österreich oder der Inverkehrbringerin/des Inverkehrbringers zum Zweck einer allfälligen Kontrolle verfügbar sein.

Sie muss für das Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort (BMDW) oder eine andere Behörde oder die zugelassenen Stellen für folgende Zeiträume bereitgehalten werden:

- Mindestens zehn Jahre nach Herstellung der Maschine bzw. des Sicherheitsbauteils für Maschinen
- Mindestens zehn Jahre nach Herstellung des letzten Exemplars bei Serienfertigung

Nach Abgabe der Übereinstimmungserklärung muss sie innerhalb eines angemessenen Zeitraums, der der Wichtigkeit der technischen Dokumentation entsprechen muss, zusammengestellt und vorgelegt werden können.

Betroffene Unternehmen

Herstellerinnen/Hersteller von Maschinen

Voraussetzungen

Inverkehrbringen von Maschinen

Fristen

Die technische Dokumentation muss vor dem Inverkehrbringen der Maschine erstellt werden.

Zuständige Stelle

Die jeweils zuständige ➤ [Gewerbebehörde](#)

Verfahrensablauf

Die Herstellerin/der Hersteller muss vor dem Inverkehrbringen einer Maschine eine technische Dokumentation der Maschine erstellen. Bei Serienfertigung muss von der Herstellerin/dem Hersteller eine Aufstellung der intern getroffenen Maßnahmen zur Gewährleistung der Übereinstimmung aller gefertigten Maschinen mit den Bestimmungen der Maschinen-Sicherheitsverordnung 2010 (MSV 2010) erstellt werden. Die technische Dokumentation muss für die zuständige Stelle nach dem Tag der Herstellung der Maschine mindestens zehn Jahre lang bereitgehalten werden.

Die technischen Unterlagen der Dokumentation müssen sich nicht unbedingt im Gebiet der Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU), der anderen Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) oder der anderen gleichgestellten Staaten befinden und auch nicht ständig körperlich vorhanden sein. Sie müssen jedoch von der in der [EG-Konformitätserklärung](#) benannten Person entsprechend der Komplexität der Unterlagen innerhalb angemessener Frist zusammengestellt und zur Verfügung gestellt werden können. Werden die technischen Unterlagen der zuständigen Stelle auf begründetes Verlangen nicht vorgelegt, kann dies ein hinreichender Grund sein, um die Übereinstimmung der betreffenden Maschine mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen anzuzweifeln.

Erforderliche Unterlagen

Die technische Dokumentation muss folgende Angaben bzw. Unterlagen umfassen:

- Allgemeine Beschreibung der Maschine
- Übersichtszeichnung der Maschine und die Schaltpläne der Steuerkreise sowie Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der Funktionsweise der Maschine erforderlich sind
- Vollständige Detailzeichnungen, eventuell mit Berechnungen, Versuchsergebnissen, Bescheinigungen etc., die für die Überprüfung der Übereinstimmung der Maschine mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen erforderlich sind
- Unterlagen über die Risikobeurteilung, aus denen hervorgeht, welches Verfahren angewandt wurde; dies schließt ein:
 - Liste der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen, die für die Maschine gelten
 - Beschreibung der zur Abwendung ermittelter Gefährdungen oder zur Risikominderung ergriffenen Schutzmaßnahmen und gegebenenfalls Angabe der von der Maschine ausgehenden Restrisiken
- Angewandte Normen und sonstige technische Spezifikationen unter Angabe der von diesen Normen umfassten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen
- Alle technischen Berichte mit den Ergebnissen der Prüfungen, die von der Herstellerin/dem Hersteller selbst oder von einer Stelle ihrer/seiner Wahl durchgeführt wurden
- Ein Exemplar der Betriebsanleitung der Maschine,
- Gegebenenfalls: Einbauerklärung für unvollständige Maschinen und die Montageanleitung für solche unvollständige Maschinen
- Gegebenenfalls: Eine Kopie der [EG-Konformitätserklärung](#) für die in die Maschine eingebauten anderen Maschinen oder Produkte
- Eine Kopie der [EG-Konformitätserklärung](#)

Kosten

Die Kosten hängen von der Art der Maschine ab.

Zusätzliche Informationen

Weiterführende Links

- [» Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort](#) (BMDW)

Rechtsgrundlagen

» [Maschinen-Sicherheitsverordnung 2010](#) (MSV 2010)

Experteninformation

Es steht keine Experteninformation zur Verfügung.

Zum Formular

Es steht kein Formular zur Verfügung.

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort

Übereinstimmungserklärung

Inhaltliche Beschreibung

Gewerbetreibende dürfen Maschinen, wenn die Bauart oder Wirkungsweise Gefahren für das Leben und die Gesundheit von Personen herbeiführen kann, nur dann in den inländischen Verkehr bringen oder im Inland ausstellen, wenn eine Übereinstimmungserklärung vorliegt.

Durch die Übereinstimmungserklärung muss die Gewerbetreibende/der Gewerbetreibende allenfalls unter Zugrundelegung einer Prüfbescheinigung einer zugelassenen Stelle (Zertifizierungsstelle, Prüfstelle, Überwachungsstelle) feststellen, dass die Maschine den auf sie zutreffenden Sicherheitsbestimmungen entspricht.

Die Übereinstimmungserklärung muss folgende Angaben enthalten:

- Name (Firma) und vollständige Anschrift der Herstellerin/des Herstellers
- Gegebenenfalls: Name (Firma) und vollständige Anschrift der Bevollmächtigten/des Bevollmächtigten in Österreich
- Beschreibung der Maschine (Fabrikat, Typ, Seriennummer etc.)
- Einen Satz, in dem ausdrücklich erklärt wird, dass die Maschine allen einschlägigen Bestimmungen der Maschinen-Richtlinie 2006/42/EG entspricht, gegebenenfalls einen ähnlichen Satz, in dem die Übereinstimmung mit anderen Richtlinien, denen die Maschine entspricht, erklärt wird
- Gegebenenfalls: Name und Anschrift der zugelassenen Stelle, die die Baumusterprüfung durchgeführt hat, und die Nummer der Baumusterbescheinigung
- Gegebenenfalls: Name und Anschrift der zugelassenen Stelle, der die Unterlagen zur Verwahrung übermittelt wurden
- Gegebenenfalls: Name und Anschrift der zugelassenen Stelle, die die Unterlagen überprüft hat
- Gegebenenfalls: Fundstellen der harmonisierten Europäischen Normen (EN) oder der österreichischen Normen, die diese umsetzen (ÖNORM EN),
- Gegebenenfalls: ÖNORMEN und anderen Normen und die technischen Spezifikationen, die angewendet werden
- Angaben zur Person, die zur Ausstellung dieser Erklärung im Namen der Herstellerin/des Herstellers oder der Bevollmächtigten/des Bevollmächtigten bevollmächtigt ist, sowie Unterschrift dieser Person

Betroffene Unternehmen

Herstellerinnen/Hersteller und Händlerinnen/Händler von Maschinen

Fristen

Die Übereinstimmungserklärung muss vor dem Inverkehrbringen der Maschine erfolgen.

Zuständige Stelle

Die Einhaltung dieser Verpflichtung überprüft die jeweils zuständige [⇨ Gewerbebehörde](#).

Rechtsgrundlagen

- § [⇨ 71](#) [⇨ Gewerbeordnung 1994](#) (GewO 1994)
- [⇨ Maschinen-Sicherheitsverordnung 2010](#) (MSV 2010)
- [⇨ Maschinen-Richtlinie 2006/42/EG](#)

Experteninformation

Es steht keine Experteninformation zur Verfügung.

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort

Mess- und Eichwesen

Das Messwesen ist Grundlage für viele Bereiche des Lebens, weil es Messungen aller Art umfasst. Im Maß- und Eichgesetz wird die Eichpflicht für Messgeräte festgelegt. Die Verwenderin/der Verwender muss dafür sorgen, dass das Messgerät geeicht ist.

In Österreich ist das Bundesamt für Eich- und Vermessungswesen (BEV) verantwortlich für die Bereithaltung und Weiterentwicklung der nationalen Messnormale.

Weiterführende Links

[⇨ Bundesamt für Eich- und Vermessungswesen \(BEV\)](#)

Stand: 23.03.2017

Abgenommen durch:

- USP-Redaktion

Eichstelle – Akkreditierung

 [⇨ English text](#)

Inhaltliche Beschreibung

Bei bestimmten Messgeräten kann die Eichung durch eine ermächtigte Eichstelle vorgenommen werden. Jede physische oder juristische Person oder Personengesellschaft des Handelsrechtes kann bei Erfüllung der Anforderungen ermächtigt werden.

Voraussetzungen

Erfüllung der in § 35 Maß- und Eichgesetz (MEG) und in der Eichstellenverordnung der Bundesministerin für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort festgelegten Anforderungen.

Fristen

Es sind keine besonderen Fristen zu beachten.

Zuständige Stelle

Das [⇨ Bundesamt für Eich- und Vermessungswesen](#)

Rechtsgrundlagen

- ➤ [Maß- und Eichgesetz](#) (MEG)
- ➤ [Eichstellenverordnung](#)

Experteninformation

Es steht keine Experteninformation zur Verfügung.

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort

Sicherungszeichen – Anbringung

 ➤ [English text](#)

Inhaltliche Beschreibung

Um die Verwendung von Messgeräten nach Reparaturen bis zur Eichung zu ermöglichen, kann die zuständige Stelle geeignete Personen ermächtigen. Diese Personen verschließen nach erfolgter Justierung die jeweiligen Messgeräte mit einem Sicherungszeichen, um Eingriffe in das Messgerät bis zur Eichung zu verhindern. Dadurch können messtechnische Eigenschaften des Messgerätes nicht mehr beeinflusst werden.

Voraussetzungen

Zur Anbringung von Sicherungszeichen können nur Personen ermächtigt werden, die über

- die erforderliche Zuverlässigkeit und
- eine für die betreffenden Messgeräte einschlägige fachliche Ausbildung verfügen sowie
- eine mindestens dreijährige einschlägige Berufsausbildung nachweisen können.

Fristen

Keine Angaben

Zuständige Stelle

- Das ➤ [Bundesamt für Eich- und Vermessungswesen](#)
- Jedes ➤ [Eichamt](#)

Verfahrensablauf

Der Antrag ist schriftlich bei der zuständigen Stelle einzureichen und muss folgende Angaben enthalten:

- Vor- und Zuname
- Wohnadresse
- Geburtsdatum
- Geburtsort
- Name bzw. Firma und Adresse der Arbeitgeberin/des Arbeitgebers
- Tätigkeit bei der Arbeitgeberin/beim Arbeitgeber

HINWEIS Das Verfahren und die Anforderungen richten sich nach der Verordnung des Bundesamtes für Eich- und Vermessungswesen für Sicherungszeichen.

Erforderliche Unterlagen

- Strafregisterbescheinigung (nicht älter als ein Monat)
- Nachweis einer mindestens dreijährigen einschlägigen Berufsausbildung (Zeugnisse)
- Nachweis über Art und Dauer der derzeitigen Tätigkeit mit Bestätigung der Arbeitgeberin/des Arbeitgebers

- Gegebenenfalls Nachweis über Art und Dauer früherer Tätigkeiten, die für die derzeitige Tätigkeit von Bedeutung sind (mit Bestätigung der jeweiligen Arbeitgeberin/des jeweiligen Arbeitgebers und der Ausbildungsnachweise für diese Tätigkeiten)
- Angaben über die vorgesehenen Messgerätegattungen, gegebenenfalls Bauarten und Herstellerinnen/Hersteller
- Nachweis für Schulungen durch die Herstellerin/den Hersteller bzw. durch die Vertreterin/den Vertreter der Messgeräte

Kosten

- **Antrag:**
 - Anmeldegebühr: 50,87 Euro Bundesgebühr
 - Eingabegebühr: 14,30 Euro Bundesgebühr
 - Beilage: 3,90 Euro pro Bogen
- **Bescheid über die Ermächtigung:** 254,35 Euro Bundesgebühr

HINWEIS Die Gebühren sind nach der Erledigung des Verfahrens zu bezahlen. Dazu wird Ihnen ein Zahlschein übersandt.

Rechtsgrundlagen

§ [» 45](#) Abs 2 [» Maß- und Eichgesetz](#) (MEG)

Experteninformation

Es steht keine Experteninformation zur Verfügung.

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort

Öffentliche Wägeanstalt – Betrieb

 [» English text](#)

Inhaltliche Beschreibung

Öffentliche Wägeanstalten sind Rechtsträger, welche zu Abwägungen von Erzeugnissen und der Ausstellung von Bescheinigungen über das Wägeergebnis von der Eichbehörde durch Bescheid ermächtigt worden sind.

Voraussetzungen

Erfüllung der in § 62a Maß- und Eichgesetz (MEG) und in der Verordnung des Bundesamtes für Eich- und Vermessungswesen vom 11. Oktober 1995 betreffend die Anforderungen an öffentliche Wägeanstalten festgelegten Anforderungen.

Fristen

Keine Angaben

Zuständige Stelle

- Das [» Bundesamt für Eich- und Vermessungswesen](#)
- Jedes [» Eichamt](#)

Rechtsgrundlagen

[» Maß- und Eichgesetz](#) (MEG)

Experteninformation

Es steht keine Experteninformation zur Verfügung.

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort

Elektrotechnik

- [Gebrauchsanweisung](#)
- [Überwachung](#)

Elektrische Betriebsmittel sind Gegenstände, die als Ganzes oder in einzelnen Teilen zur Gewinnung, Fortleitung oder zum Gebrauch elektrischer Energie bestimmt sind. Betriebsmäßige Zusammenfassungen mehrerer solcher elektrischer Betriebsmittel, die als bauliche Einheit in Verkehr gebracht werden und zumindest zu diesem Zeitpunkt als bauliche Einheit **ortsveränderlich** sind, gelten ebenfalls als elektrische Betriebsmittel.

Eine **elektrische Anlage** ist eine **ortsfeste** betriebsmäßige Zusammenfassung elektrischer Betriebsmittel.

Gebrauchsanweisung

Werden elektrische Betriebsmittel üblicherweise von elektrotechnisch fachkundigen Personen benützt, muss ihnen eine Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache beigelegt werden.

Die Gebrauchsanweisung muss jedenfalls folgende Angaben enthalten:

- Funktion des Betriebsmittels
- Ordnungsgemäße Installation
- Verwendung
- Wartung

Bildliche Darstellungen sind zulässig, soweit das gleiche Ziel erreicht wird. Aus Aufschriften an dem elektrischen Betriebsmittel oder auf der Verpackung oder aus der Gebrauchsanweisung muss jedenfalls immer die Herstellerin/der Hersteller und bei ausländischen Produkten eine/ein für das erstmalige Inverkehrbringen im Inland Verantwortliche/Verantwortlicher ersichtlich sein.

Die Pflicht zur Beifügung einer Gebrauchsanweisung trifft Herstellerinnen/Hersteller und Inverkehrbringerinnen/Inverkehrbringer elektrischer Betriebsmittel.

Die zuständige Stelle ist das [Bundministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort](#) (BMDW).

Überwachung

Die Einhaltung der Bestimmungen des Elektrotechnikgesetzes 1992 (ETG 1992) und seiner Verordnungen wird von der zuständigen Stelle überwacht.

Die zuständige Stelle ist grundsätzlich [die Landeshauptfrau/der Landeshauptmann](#), die/der für den Standort der elektrischen Anlage zuständig ist.

Bei elektrischen Anlagen, die sich über mehrere Bundesländer erstrecken, und beim Inverkehrbringen elektrischer Betriebsmittel ist die zuständige Stelle die [Bundministerin/der Bundesminister für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort](#).

Elektrische Betriebsmittel sind nur hinsichtlich des Inverkehrbringens und der gewerblichen Verwendung der Überwachung unterworfen.

Jede/jeder, die/der eine elektrische Anlage betreibt oder gewerbsmäßig elektrische Betriebsmittel in den Verkehr bringt, muss die Überwachung und ihre Folgen (Zutritt, Auskunftserteilung, Prüfung, Außerbetriebnahme etc.) dulden und unterstützen.

Wird im Rahmen der Überwachung festgestellt, dass der Zustand oder Betrieb einer elektrischen Anlage oder ein elektrisches Betriebsmittel nicht den rechtlichen Vorgaben entspricht, besteht insbesondere die Möglichkeit – vor allem im Zusammenwirken mit der Auskunftspflicht – das Inverkehrbringen von elektrischen Betriebsmitteln bei den über- und nachgeordneten Handelsstufen zu untersagen.

Die zuständige Stelle kann die Prüfung elektrischer Betriebsmittel selbst durchführen oder diese durchführen lassen.

Rechtsgrundlagen

- § [9](#) [»](#) [Elektrotechnikgesetz 1992](#) (ETG 1992)
- § [7](#) [»](#) [Elektronikverordnung 2002](#) (ETV 2002)

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort

Rückverfolgbarkeit

Inhaltliche Beschreibung

Unternehmerinnen/Unternehmer müssen innerhalb der jeweiligen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufe die Rückverfolgbarkeit der Produkte sicherstellen.

Diese Verpflichtung zur Dokumentation der Rückverfolgbarkeit umfasst:

- Lebensmittel
- Gebrauchsgegenstände
- Kosmetischen Mittel
- Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen
- Sonstige verwandte Stoffe

Betroffene Unternehmen

Alle Unternehmerinnen/Unternehmer, die Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände oder kosmetische Mittel herstellen, einführen oder in Verkehr bringen.

Voraussetzungen

Die Verpflichtung zur Dokumentation – siehe "Inhaltliche Beschreibung".

Fristen

Es sind keine besonderen Fristen zu beachten.

Verfahrensablauf

Es ist kein besonderer Verfahrensablauf zu beachten.

Erforderliche Unterlagen

Wareneingangs- und Warenausgangsbücher

Kosten

Es fallen keine Gebühren und Abgaben für die Dokumentation an.

Rechtsgrundlagen

- § 22 [Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz](#) (LMSVG)
- [Verordnung \(EG\) Nr. 178/2002](#)
- [Verordnung \(EG\) Nr. 1935/2004](#)
- § 7 [Produktsicherheitsgesetz](#)

Experteninformation

- [Leitlinien zur Umsetzung der Rückverfolgbarkeit bei Lebensmitteln](#)

Zum Formular

Es steht kein Formular zur Verfügung.

Stand: 23.04.2018

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

Nährwertangaben auf vorverpackten Lebensmitteln

Inhaltliche Beschreibung

Laut EU-Verbraucherinformationsverordnung (LMIV) sind seit 13. Dezember 2016 verpackte Lebensmittel verpflichtend mit einer Nährwertinformation zu versehen. Von der Regelung ausgenommen sind unverpackte Lebensmittel, sie bedürfen keiner Nährwertinformation. Unternehmen steht es frei, auf freiwilliger Basis eine Nährwertinformation für unverpackte Lebensmittel zur Verfügung zu stellen.

Voraussetzungen

Verpflichtende Kennzeichnung von Kalorien- und Nährwertangaben auf verpackten Lebensmitteln

Verpflichtend ist die Angabe folgender "Big Seven" in Tabellenform bezogen auf 100 Gramm oder 100 Milliliter:

- Brennwert
- Fett
- gesättigte Fettsäuren
- Kohlenhydrate
- Zucker
- Eiweiß
- Salz

Ausnahmen für österreichische Klein- und Handwerksbetriebe

Die EU-Verordnung bietet Raum für **Ausnahmen** von der verpflichtenden Nährwertkennzeichnung. So sind u.a. Lebensmittel, einschließlich handwerklich hergestellter Lebensmittel, die

- **direkt**
- **in kleinen Mengen**
- **durch den Hersteller** an den Endverbraucher
- **oder an lokale Einzelhandelsgeschäfte** abgegeben werden, die die Erzeugnisse unmittelbar an den Endverbraucher abgeben,

von der verpflichtenden Nährwertkennzeichnung **ausgenommen**.

Weitere [Informationen zur Auslegung der Ausnahmebestimmung](#) finden sich auf den Seiten des Bundesministeriums

für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz (siehe "Weiterführende Links").

Zusätzliche Informationen

Weiterführende Links

- ➤ [Informationsschreiben des Gesundheitsministeriums betreffend Ausnahmen von der verpflichtenden Nährwertkennzeichnung für verpackte Lebensmittel - Anhang V Z 19 der Verordnung \(EU\) Nr. 1169/2011](#)
- ➤ [EU-Vorschriften zur Lebensmittelkennzeichnung \(BMASGK\)](#)

Rechtsgrundlagen

➤ [EU-Verbraucherinformationsverordnung Nr. 1169/2011](#)

Experteninformation

Es steht keine Experteninformation zur Verfügung.

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

Lösungsmittelbilanz

Inhaltliche Beschreibung

Inhaberinnen/Inhaber einer gewerblichen Betriebsanlage müssen eine Lösungsmittelbilanz erstellen oder erstellen lassen, wenn

- in der gewerblichen Betriebsanlage unter Verwendung organischer Lösungsmittel bestimmte Tätigkeiten in einer VOC-Anlage durchgeführt werden und
- dabei der jährliche Lösungsmittelverbrauch über 0,5 t sowie
- unter bestimmten Schwellenwerten liegt.

Aus der Lösungsmittelbilanz muss mit einer Genauigkeit von mindestens plus/minus 20 Prozent hervorgehen,

- welche Menge an organischen Lösungsmitteln als solche oder als Bestandteil von Zubereitungen
 - eingekauft wurde,
 - auf Lager liegt,
 - in den Produktionsprozess Eingang gefunden hat,
 - als Abfall behandelt worden ist und
- welche Menge an organischen Lösungsmitteln emittiert wurde.

Betroffene Unternehmen

Inhaberinnen/Inhaber gewerblicher Betriebsanlagen, in denen unter Verwendung organischer Lösungsmittel bestimmte Tätigkeiten in einer VOC-Anlage durchgeführt werden und dabei der jährliche Lösungsmittelverbrauch über 0,5 t sowie unter bestimmten Schwellenwerten liegt

Zuständige Stelle

Die Bezirksverwaltungsbehörde, in deren ➤ [Sprenkel](#) die Betriebsanlage betrieben wird:

- Die ➤ [Bezirkshauptmannschaft](#)
- In ➤ [Statutarstädten](#): der ➤ [Magistrat](#)
 - In Wien: das ➤ [Magistratische Bezirksamt](#)

Verfahrensablauf

Die Lösungsmittelbilanz muss **einmal jährlich** erstellt werden.

Ergibt die Lösungsmittelbilanz eine Überschreitung des für die VOC-Anlage festgelegten Schwellenwertes für den jährlichen Lösungsmittelverbrauch, muss die zuständige Stelle davon unverzüglich in Kenntnis gesetzt werden.

Die Lösungsmittelbilanz muss **mindestens fünf Jahre** in der Betriebsanlage derart aufbewahrt werden, dass sie den behördlichen Organen jederzeit zur Einsicht vorgewiesen werden kann.

Rechtsgrundlagen

- § [9](#) Abs 2 und 3 [VOC-Anlagen-Verordnung](#) (VAV)

Experteninformation

Es steht keine Experteninformation zur Verfügung.

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort