

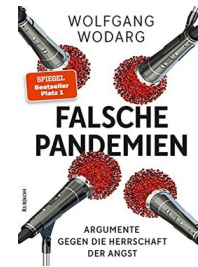
FAKTEN - Blitzlicht {124}

ZWECKBESTIMMUNG aller PCR-Tests: KEINE DIAGNOSEN!!!

OKiTUBE

OKiNEWS

11.8.2022 Franz Josef aus Graz



»Fakten hören nicht auf zu existieren, nur weil sie ignoriert werden.«

ALDOUS HUXLEY (1894-1963), SCHRIFTSTELLER

Meinl-Reisinger: Impfkritiker und FPÖ-Wähler seien "Volksverräter" [Link](#)

„COVID ist deshalb wichtig weil es die Menschen dazu bringt biometrische Überwachung zu akzeptieren“

Rechtssatz

Die Notwendigkeit der Sicherstellung von Loyalität gegenüber dem Staat kann ein legitimes Ziel darstellen. Dies gilt aber nicht hinsichtlich der Loyalität gegenüber der Regierung. In einem demokratischen Rechtsstaat besteht die Aufgabe von Parlamentsabgeordneten – insbesondere jenen von Oppositionsparteien – gerade darin, die Verantwortung der Regierung sicherzustellen und ihre Politik zu überwachen. (Bem: Tanase gg. Moldawien)

OKiTUBE

OKiNEWS



— GREAT RESET PER CORONA KATALYSATOR:
2030 - you will own nothing & Industrie 4.0 & GM-Mensch 2.0

„Je verdorbener der Staat, desto mehr

Gesetze hat er.“ — Tacitus

60-120 AD Quelle: <https://beruhmte-zitate.de/autoren/tacitus/zitate-uber-gesetze/>

25.1.2022 und aufgrund der Komplexität der Verordnung (EU) 2017/746 werden die **Mitgliedstaaten**, Gesundheitseinrichtungen, Benannten Stellen, Wirtschaftsakteure und andere relevante Parteien höchstwahrscheinlich nicht in der Lage sein, die ordnungsgemäße Durchführung und vollständige Anwendung der genannten Verordnung zum darin festgelegten Geltungsbeginn am 26. Mai 2022 sicherzustellen. [Link](#)

25.7.2022

Sie gilt ab dem 25. Juli 2024.

Artikel 3 jedoch gilt ab dem 25. Juli 2022

Vom 25. Juli 2022 bis zum **25. Juli 2024** wird bei Produkten davon ausgegangen, dass sie ... entsprechen. [Link](#)

Demnach darf ein RUO-Produkt also nicht einmal ansatzweise einen medizinischen Zweck erkennen lassen.

Wer RUO-Produkte dennoch für andere Zwecke als die reine Forschung nutzt oder vertreibt, **spielt mit dem Feuer**. Hersteller und Betreiber laufen Gefahr, in rechtliche Schwierigkeiten zu geraten und gefährden möglicherweise sogar die Gesundheit von Patient:innen. **RUO-Produkte sollten daher ausschließlich für die Forschung genutzt werden.**

<https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/for-research-use-only-ruo/>

<https://www.ages.at/mensch/krankheit/oeffentliche-gesundheit-services/coronavirus-services>

Illegale Tests >>> „Dann steht der ganze Katalog der Grausamkeiten zur Verfügung“

<https://www.welt.de/politik/deutschland/plus240371281/Neue-Corona-Regeln-Dann-steht-der-ganze-Katalog-der-Grausamkeiten-zur-Verfuegung.html>

<https://www.welt.de/debatte/kommentare/article240347509/Vierte-Impfung-Lauterbach-sollte-die-Stiko-ihre-Arbeit-machen-lassen.html>

DER globale MEGA PCR-Test Betrug

Produkte „For Research Use Only“ haben nach Meinung der EU-Kommission und der FDA in der Diagnostik nichts verloren. Um für diagnostische Zwecke eingesetzt zu werden, müssten sie die nötigen Kontrollmechanismen durchlaufen. Doch gerade diese gelten für RUO-Produkte nicht.

Definition in Europa

In Europa liefert die Leitlinie [MEDDEV 2.14/2](#) („IVD Guidance: Research Use Only products – A guide for manufacturers and notified bodies“) Anhaltspunkte für die Definition von RUO. Diese Leitlinie ist zwar im Rahmen der inzwischen veralteten Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (IVDD) entstanden, kann jedoch mangels eines aktuellen Ersatzes noch immer als Stand der Technik (*state of the art*) betrachtet werden.

MEDDEV 2.14/2 besagt:

“for a product to be categorized as an RUO product it must have no intended medical purpose or objective.”Quelle: MEDDEV 2.14/2 rev.1

Demnach darf ein RUO-Produkt also nicht einmal ansatzweise einen medizinischen Zweck erkennen lassen.

Wer RUO-Produkte dennoch für andere Zwecke als die reine Forschung nutzt oder vertreibt, **spielt mit dem Feuer. Hersteller und Betreiber laufen Gefahr, in rechtliche Schwierigkeiten zu geraten** und gefährden möglicherweise sogar die Gesundheit von Patient:innen. **RUO-Produkte sollten daher ausschließlich für die Forschung genutzt werden.**

<https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/for-research-use-only-ruo/>



Applied Biosystems has a full range of real-time PCR products for routine and challenging applications

For Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures.

<https://www.thermofisher.com/in/en/home/life-science/pcr/real-time-pcr/real-time-pcr-learning-center/real-time-pcr-basics/real-time-vs-digital-vs-traditional-pcr.html>

das Fundament aller Maßnahmen ist der **MEGA-PCR-TEST-Wissenschaftsbetrug:**

mit PCR sind KEINE DIAGNOSEN MÖGLICH –

in Österreich sogar gesetzwidrig und daher VERBOTEN!

aber riesige Profite auf Kosten der Wähler/aller Völker

ist das Fundament falsch weil erlogen, sind die Maßnahmen falsch

Abstandhalten hilft nicht, vereinsamt

Lockdown war für viele Einzelhaft, die im Krieg ein

Kriegsverbrechen wäre

Lockdown zerstört die gesunde gewachsene österreichische HEIMISCHE Wirtschaft

Lockdown gilt nicht für die Konzerne (Mr. Global), riesige Profit für Investoren, Hochfinanzkult

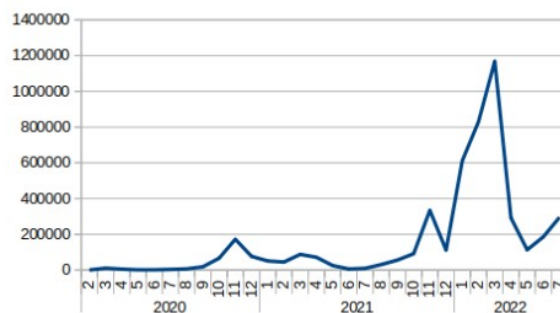
Genspritze hat "unerwünschte" Nebenwirkungen: 1223 Tote bei dieser Pfizer Studie:

<https://phmpt.org/wp-content/uploads/2021/11/5.3.6-postmarketing-experience.pdf>

FAKTEN - Blitzlicht {123}
Der MEGA PCR-Test
Wissenschafts-Betrug
DROSTEN & HAMMER
und: ages.at&basg.at

Roche entwickelt einzigartige PCR-Tests zur Erkennung des Affenpockenvirus <https://www.tib-molbiol.de/de/>

<https://www.data.gv.at/covid-19/basg.at>
<https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/medizinprodukte>



<https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/medizinprodukte/covid-19>
https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-06/covid-19_ivd-qa_en_0.pdf
www.basg.gv.at

Zertifizierte Tests

Die Einbindung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) als Marktüberwachungsbehörde ist vor Vermarktung von COVID-19-Tests nicht vorgesehen. Es erfolgt auch keine „Zertifizierung“/Validierung/Verifizierung von COVID-19-Tests im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens oder nach der Inverkehrbringung durch das BASG.

Übersicht zu derzeit verfügbaren **zertifizierten** SARS-CoV-2-Antigenschnelltests in Österreich

Kein panbio eingetragen??? Kein ABBOTT eingetragen!!!

48 Tests aus China, 3 aus Deutschland

<https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/oeffentliche-register/sars-cov-2-antigenschnelltests>

<https://web.archive.org/web/20220620155930/https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/oeffentliche-register/sars-cov-2-antigenschnelltests>
<https://web.archive.org/web/20211229224842/https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/oeffentliche-register/sars-cov-2-antigenschnelltests>

Usage Statement

Unless specified otherwise, MP Biomedical's products are for research or further manufacturing use only, not for direct human use.

<https://www.mpbio.com/in/dna-off-dna-removal-agent-500-ml>

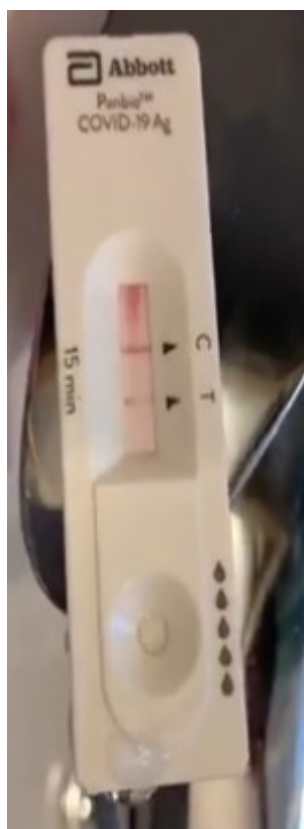
<https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/medizinprodukte/covid-19>

„Je verdorbener der Staat, desto mehr Gesetze hat er.“ — Tacitus

60-120 AD

Quelle: <https://beruhmte-zitate.de/autoren/tacitus/zitate-uber-gesetze/>

MedizinprodukteGESETZ 1996: 46 Seiten >>> 2022: 623 Seiten + 2000 Seiten + ????



Struktur des MPG 2021

- Enthält nur mehr jene Teile, die zusätzlich zu den Verordnungen (EU) 745/2017 MDR und 746/2017 IVDR national geregelt werden können
- Jene Teile des MPG, die für das Inverkehrbringen bzw. die Inbetriebnahme von Richtlinienprodukten (90/385/EWG, 93/42/EWG bzw. 98/79/EG) notwendig sind gelten durch eine Übergangsbestimmung bis 27. Mai 2025

ALTES Medizinproduktegesetz 1996 46 Seiten

https://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/BgblPdf/1996_657_0/1996_657_0.pdf

Medizinproduktegesetz 2021 38 Seiten + 238 + 210 + 65 + 6 + 8 + 58 = 623 Seiten

<https://www.ris.bka.gv.at/geltendefassung.wxe?abfrage=bundesnormen&gesetzesnummer=20011580>

ALTE RICHTLINIE 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte 34 Seiten

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:31993L0042&from=EN>

NEUE VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, 238 Seiten

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:320>

ALTE RICHTLINIE 98/79/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika 38 Seiten

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0079>

NEUE VERORDNUNG (EU) 2017/746 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika 210 Seiten

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2017.117.01.0176.01.DEU#document1

(5 Soweit möglich sollten die auf internationaler Ebene, insbesondere im Rahmen der „Global Harmonization Task Force“ (GHTF) und deren Folgeinitiative, des Internationalen Forums der Aufsichtsbehörden für Medizinprodukte (IMDRF — International Medical Devices Regulators Forum), entwickelten Leitlinien für In-vitro-Diagnostika berücksichtigt werden, damit die internationale Angleichung der Rechtsvorschriften, die weltweit zu einem hohen Niveau an Sicherheitsschutz und zum einfacheren Handel beiträgt, gefördert wird;

GHTF: 93 entwickelte Leitlinien für In-vitro-Diagnostika ca 2000 Seiten

https://www.imdrf.org/documents/library?f%5B0%5D=type%3Atechnical_document

EU-IMDRF ??? Seiten

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-dialogue-between-interested-parties/medical-device-coordination-group-working-groups_en

Country	Medical Devices (MD)		
	Function	Name	Organisation
Austria	Member	RENHARDT Martin	Federal Ministry of Social Affairs, Health Care and Consumer Protection meddev@bmgf.gv.at
	Alternate	AMON Andreas	Austrian Federal Office for Safety in Health Care (BASG) medizinprodukte@basg.gv.at

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations_en

https://akademie.ages.at/uploads/24809/downloads/1_basg-gespraech_20210915_ueberblick_und_ausblick_anam.pdf?force_download=1

https://akademie.ages.at/uploads/24809/downloads/agenda_basg_gespraech_mpg_20210915.pdf?force_download=1

VERORDNUNG (EU) 2022/112 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 25. Januar 2022 6 SEITEN

zur **Änderung der Verordnung (EU) 2017/746** hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika

In-vitro-Diagnostika sind für die Gesundheit und Sicherheit der Unionsbürger von entscheidender Bedeutung, und insbesondere SARS-CoV-2-Tests kommt bei der Bekämpfung der Pandemie eine Schlüsselrolle zu.

In Unterabsatz 1 wird das Datum „27. Mai 2024“ durch das Datum „**27. Mai 2025**“ ersetzt.

) paragraph 4 is replaced by the following:

‘4. Devices lawfully placed on the market pursuant to Directives **90/385/EEC** and **93/42/EEC** **prior to 26 May 2021**, and devices placed on the market from 26 May 2021 pursuant to paragraph 3 of this Article, may continue to be made available on the market or put into service until **26 May 2025**.’;

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und **gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat**.

Geschehen zu Brüssel am 25. Januar 2022.

Im Namen des Europäischen Parlaments

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2022.019.01.0003.01.ENG

VERORDNUNG (EU) **2020/561 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

vom **23. April 2020** **8 SEITEN**

zur Änderung der Verordnung (EU) **2017/745** über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen

Angesichts der beispiellosen Dimension der gegenwärtigen Herausforderungen und aufgrund der Komplexität der Verordnung (EU) 2017/745 dürften die Mitgliedstaaten, Gesundheitseinrichtungen, Wirtschaftsakteure und andere betroffene Parteien höchstwahrscheinlich nicht in der Lage sein, die ordnungsgemäße Durchführung und Anwendung dieser Verordnung zum in ihr festgelegten Geltungsbeginn am 26. Mai 2020 sicherzustellen.

ist es angezeigt, den Geltungsbeginn dieser Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 um ein Jahr zu verschieben.

GANZ GANZ NEU

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/1107****
DER KOMMISSION vom **4. Juli 2022 zur Festlegung**
gemeinsamer Spezifikationen für bestimmte In-
vitro-Diagnostika der Klasse D gemäß der
Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen
Parlaments und des Rates **58 Seiten**

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN-DE/TXT/?from=EN&uri=CELEX%3A32022R1107>

Artikel 4

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

Sie gilt ab dem 25. Juli 2024.

Artikel 3 jedoch gilt ab dem 25. Juli 2022.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 4. Juli 2022

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN

(3) In vitro diagnostic medical devices are essential to the health and safety of Union citizens, and SARS-CoV-2 tests, in particular, are vital in the fight against the pandemic. Therefore, it is necessary to ensure that there is an uninterrupted market supply of such devices in the Union.

7. | „Schnelltest“ ein qualitatives oder semi-quantitatives In-vitro-Diagnostikum, das einzeln oder in Kleinserien verwendet wird, bei dem mit nicht automatisierten Verfahren gearbeitet wird (mit Ausnahme des Ablesens der Ergebnisse) und das dazu konzipiert wurde, ein rasches Ergebnis anzuzeigen;

(2) Vom 25. Juli 2022 bis zum 25. Juli 2024 wird bei Produkten, die den in der vorliegenden Verordnung dargelegten gemeinsamen Spezifikationen entsprechen, davon ausgegangen, dass sie den Anforderungen hinsichtlich der Leistungsmerkmale gemäß Anhang I Abschnitt 9.1 Buchstaben a und b, Abschnitt 9.3 und Abschnitt 9.4 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 entsprechen.

Anhang XIII

GEMEINSAME SPEZIFIKATIONEN FÜR PRODUKTE ZUM NACHWEIS ODER ZUR QUANTIFIZIERUNG VON MARKERN FÜR EINE INFektion MIT DEM SCHWEREN AKUTEN ATEMWEGSSYNDROM CORONAVIRUS 2

(44) Es wird davon ausgegangen, dass die zugrunde liegende Leistung des Selbsttests bereits zuvor durch die Bewertung/Beurteilung eines professionellen Tests mit demselben Design wie der zu bewertende Selbsttest nachgewiesen worden ist.

Bundesrecht konsolidiert: Gesamte Rechtsvorschrift für Medizinproduktegesetz 2021, Fassung vom 07.08.2022

Beachte für folgende Bestimmung

Tritt hinsichtlich In-vitro-Diagnostika am 26.5.2022 in Kraft (vgl. § 91 Abs. 1).

Langtitel

Medizinproduktegesetz 2021

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

§ 91. (1) Dieses Bundesgesetz tritt hinsichtlich Medizinprodukte mit dem der Kundmachung folgenden Tag, hinsichtlich In-vitro-Diagnostika am 26. Mai 2022 in Kraft.

(2) Händler haben ihrer Registrierungspflicht nach § 37 dieses Bundesgesetzes innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes nachzukommen.

Zuständige Behörde

§ 2. (1) Zuständige nationale Behörde im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 und der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABl. Nr. L 117 vom 05.05.2017, S 176, ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(13) Der Geschäftsführer der Gesundheit Österreich GmbH ist verpflichtet, die Zugriffsberechtigung für die einzelnen Benutzer der Gesundheit Österreich GmbH individuell zuzuweisen. Die Zugriffsberechtigten der Gesundheit Österreich GmbH sind über die Bestimmungen der Datenschutzgrundverordnung und das Datensicherheitskonzept zu belehren. Diesen Zugriffsberechtigten ist ihre Zugriffsberechtigung zu entziehen, wenn sie diese zur weiteren Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben nicht mehr benötigen oder sie die Daten nicht entsprechend ihrer Zweckbestimmung verarbeiten.

§ 38

(2) Die **Überwachung** gemäß Abs. 1 erfolgt durch Organe des **Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen**.

Liegt ein **Verstoß gegen die Verordnung (EU) Nr. 745/2017** oder die **Verordnung (EU) Nr. 746/2017** oder gegen Bestimmungen dieses Bundesgesetzes oder auf seiner Grundlage erlassener Verordnungen vor, so ist der Einrichtung die Behebung der Mängel innerhalb einer angemessenen Frist aufzutragen. Kommt bei der Überwachung zutage, dass durch einen **Verstoß gegen diese Bestimmungen** das Leben und die Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten gefährdet wird, sind die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz des Lebens und der Gesundheit dieser Personen zu treffen.

(6) Die Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen sind befugt,

1. Grundstücke, Geschäftsräume, Betriebsräume, Lagerräume, Beförderungsmittel zu betreten und zu besichtigen, in oder auf denen eine Tätigkeit nach Abs. 1 ausgeübt wird,
2. Medizinprodukte zu besichtigen und zu prüfen, hiezu insbesondere in Betrieb zu nehmen sowie Proben zu entnehmen,
3. allenfalls erforderliche Mess- und Prüfmittel zu besichtigen und zu prüfen,
4. die auf Grund dieses Bundesgesetzes oder der nach diesem Bundesgesetz erlassenen Verordnungen bereitzuhaltenden Unterlagen über

Entwicklung, Herstellung, Prüfung, klinische Prüfung und Bewertung, **Leistungsstudien und Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika**, Erwerb, Lagerung, Verpackung, Inverkehrbringen, importieren, und über den sonstigen Verbleib der Medizinprodukte,

- a) **„interventionelle klinische Leistungsstudie“** bezeichnet eine klinische Leistungsstudie, bei der die Testergebnisse Auswirkungen auf Entscheidungen über das Patientenmanagement haben und/oder zur Orientierung der Behandlung verwendet werden;
„klinische Leistung“: Fähigkeit eines Produkts, Ergebnisse zu liefern, die mit einem bestimmten klinischen Zustand oder physiologischen oder pathologischen Vorgang oder Zustand bei einer bestimmten Zielbevölkerung und bestimmten vorgesehenen Anwendern korrelieren (46)
 - b) das Errichten, Betreiben, Anwenden, Aufbereiten und Instandhalten von Medizinprodukten,
 - c) Vorkehrungen und **Maßnahmen zum Qualitätsmanagement beim Umgang mit Medizinprodukten**,
 - d) Maßnahmen zur Gewährleistung der Medizinproduktesicherheit und zur Abwehr von Risiken, insbesondere auch gemäß § 41,
 - e) **das in Verkehr befindliche Informations- und Werbematerial**,
 - f) die Durchführung von Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungstätigkeiten,
 - g) die Konformitätsbewertung, und
 - h) die Nachweise der Erfüllung der Anforderungen der Konformität und sonstige für die Sicherheit der Medizinprodukte maßgeblichen Informationen anzufordern, einzusehen und hievon in begründeten Fällen Abschriften oder Kopien anzufertigen, und
5. alle erforderlichen Auskünfte, insbesondere über die in Z 4 genannten Betriebsvorgänge zu verlangen.

§ 49.

(1) **Gesundheitseinrichtungen und Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwenden oder betreiben, haben sicherzustellen, dass**

1. Medizinprodukte nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend,

a) Konsequenzen für Hersteller und Betreiber

IVD fälschlicherweise unter dem RUO-Label zu vertreiben oder zu anderen Zwecken als Forschungszwecken einzusetzen, ist **kein Kavaliersdelikt**. Hersteller, die nachweislich einen diagnostischen Zweck hinter der RUO-Kennzeichnung verstecken oder verstecken wollen, müssen in Deutschland mit rechtlichen Konsequenzen rechnen. Gleiches gilt für Betreiber, **die RUO-Produkte zweckentfremden**. Es drohen Geld- oder sogar **Gefängnisstrafen**. Hinzu kommt eine mögliche **Haftung** bei Schäden, die Patient:innen entstehen.

<https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/for-research-use-only-ruo/>

Werbung für Medizinprodukte

Allgemeine Anforderungen

§ 70.

Angaben zur **Zweckbestimmung** in **Werbematerialien** dürfen der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung nicht widersprechen.

Verbraucherwerbung

§ 71.

Werbung, die für Verbraucher bestimmt ist, darf nicht für

1. Medizinprodukte, die der Verschreibungspflicht gemäß einer Verordnung nach § 67 unterliegen,
2. Medizinprodukte, die ausschließlich dazu bestimmt sind, von Angehörigen der Gesundheitsberufe am oder für den Patienten angewendet zu werden, und
3. Medizinprodukte, deren Anwendung durch Verbraucher auf Grund der Gebrauchsanweisung nur im Zusammenhang mit einer ärztlichen oder zahnärztlichen Behandlung oder Überwachung erfolgen darf, betrieben werden.

§ 73.

Medizinproduktwerbung, die für Verbraucher bestimmt ist, **darf keine Elemente enthalten**, die

1. nahelegen, dass die Wirkung einer anderen Behandlung oder einem anderen Medizinprodukt entspricht oder überlegen ist,
2. ausschließlich oder hauptsächlich für Kinder bestimmt sind,
3. **eine ärztliche Behandlung als überflüssig erscheinen lassen, insbesondere dadurch, dass sie zu einer falschen Selbstdiagnose verleiten können, oder eine Behandlung auf dem Korrespondenzweg empfehlen,**
4. sich auf Genesungsbescheinigungen beziehen, und

§ 74.

(1) **Medizinproduktwerbung** hat zumindest folgende Angaben zu enthalten:

1. die Bezeichnung des Medizinproduktes,
2. eine Kurzbeschreibung der **Zweckbestimmung** des Medizinproduktes,

Fachwerbung

§ 75.

Im Rahmen der Verkaufsförderung für Medizinprodukte bei den Personen, denen im Rahmen der Verschreibung, Abgabe, Beschaffung für Gesundheitseinrichtungen, Errichtung, Inbetriebnahme oder Anwendung Aufgaben zukommen, ist es verboten, diesen eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu gewähren, anzubieten oder zu versprechen, es sei denn, sie sind von geringem Wert und für die medizinische oder medizintechnische Praxis von Belang. Den Personen, denen im Zusammenhang mit der Verschreibung, Abgabe, **Beschaffung für Gesundheitseinrichtungen**, Errichtung, Inbetriebnahme oder Anwendung von Medizinprodukten Aufgaben zukommen, **ist es untersagt, eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu fordern, sich versprechen zu lassen oder anzunehmen.**

ALLGEMEINE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN

KAPITEL I

ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

1. Die Produkte erzielen die von ihrem Hersteller vorgesehene Leistung und werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie sich unter normalen Verwendungsbedingungen für ihre **Zweckbestimmung** eignen.

c die Risiken, die mit der bestimmungsgemäßen Verwendung und einer vernünftigerweise vorhersehbaren) Fehlanwendung verbunden sind bzw. bei ihr auftreten, einschätzen und bewerten;

4 sie stellen Sicherheitsinformationen (Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen) sowie c gegebenenfalls Schulungen für Anwender bereit.

)

19. Schutz vor den Risiken durch Produkte, die für die Eigenanwendung oder patientennahe Tests bestimmt sind

19.1. Produkte zur **Eigenanwendung** oder für patientennahe Tests werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie ihre **Zweckbestimmung** unter Berücksichtigung der Fertigkeiten und Möglichkeiten der vorgesehenen Anwender sowie der Auswirkungen der normalerweise zu erwartenden Schwankungen in der Verfahrensweise und der Umgebung der vorgesehenen Anwender bestimmungsgemäß erfüllen können.

19.3. Produkte zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests werden, soweit dies machbar ist, mit einem Verfahren versehen, anhand dessen der vorgesehene Anwender

- a) **kontrollieren kann, ob das Produkt bei der Anwendung bestimmungsgemäß arbeitet, und**
- b) gewarnt wird, wenn das Produkt kein gültiges Ergebnis erzielt hat.

20 4 die Zweckbestimmung des Produkts:

- 1 c)
 - i) was nachgewiesen und/oder gemessen wird;

- ii) seine Funktion (z. B. Screening, Überwachung, Diagnose oder Diagnosehilfe, Prognose, Vorhersage, therapiebegleitendes Diagnostikum);

2. KLASSIFIZIERUNGSREGELN 2.1. Regel 1

Produkte mit den folgenden Zweckbestimmungen werden der Klasse D zugeordnet:

- Nachweis des Vorhandenseins von oder der Exposition gegenüber übertragbaren Erregern in Blut, Blutbestandteilen, Zellen, Geweben oder Organen oder in einem ihrer Derivate, um ihre Eignung für die Transfusion, Transplantation oder Zellgabe zu bewerten;
- Nachweis des Vorhandenseins von oder der Exposition gegenüber übertragbaren Erregern, die eine lebensbedrohende Krankheit mit einem hohen oder mutmaßlich hohen Verbreitungsrisiko verursachen;
- Bestimmung des Infektionsgrads einer lebensbedrohenden Krankheit, dessen Überwachung im Rahmen des Patientenmanagements von entscheidender Bedeutung ist.

7. Jeder Mitgliedstaat stellt sicher, dass die in Abschnitt 6 genannte Dokumentation den zuständigen Behörden über den in diesem Abschnitt angegebenen Zeitraum zur Verfügung steht, für den Fall, dass ein in diesem Staat niedergelassener Hersteller oder sein Bevollmächtigter vor Ablauf dieser Frist in Konkurs geht oder seine Geschäftstätigkeit aufgibt.

t Erklärung über die Einhaltung der anerkannten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen und der Grundsätze der guten klinischen Praxis im Bereich der klinischen Leistungsstudien sowie der geltenden Rechtsvorschriften.

u Beschreibung des Verfahrens zur Einholung der Einwilligung nach Aufklärung, einschließlich einer Kopie der) Aufklärungshinweise für Patienten und der Einwilligungsformulare.

y Verfahren für die Bekanntgabe der Testergebnisse außerhalb der Studie, einschließlich der Übermittlung der) Testergebnisse an die Prüfungsteilnehmer der Leistungsstudie.

5. Die Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen werden gemäß einer dokumentierten Methode durchgeführt, die in einem Plan für die Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen festgelegt ist.

e) **eine mögliche systematische fehlerhafte Verwendung zu bestimmen.**

8. Wird die Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen für ein bestimmtes Produkt nicht für angemessen gehalten, so wird im Bericht über die Leistungsbewertung eine Begründung angegeben und dokumentiert.

4.2 Sofern gemäß den nationalen Rechtsvorschriften erforderlich, das bzw. die Gutachten der Ethik-

. Kommission bzw. Ethik-Kommissionen in Kopie. Ist gemäß den nationalen Rechtsvorschriften die Vorlage des Gutachtens der Ethik-Kommission bzw. der Gutachten der Ethik-Kommissionen zum Zeitpunkt der Übermittlung des Antrags nicht erforderlich, so wird das Gutachten der Ethik-Kommission bzw. werden die Gutachten der Ethik-Kommissionen in Kopie übermittelt, sobald dieses verfügbar ist bzw. diese verfügbar

sind.

WEITERE PFLICHTEN DES SPONSORS

1. Der Sponsor verpflichtet sich, alle erforderlichen Unterlagen für die zuständigen nationalen Behörden bereitzuhalten, um die Dokumentation gemäß Kapitel I dieses Anhangs zu belegen. Handelt es sich bei dem Sponsor nicht um die natürliche oder juristische Person, die für die Herstellung des für die Leistungsstudie vorgesehenen Produkts verantwortlich ist, so kann diese Verpflichtung von dieser Person im Namen des Sponsors erfüllt werden.

(4) Im Sinne dieser Richtlinie unterliegt die Entnahme, Sammlung und Verwendung von Gewebe, Zellen und Stoffen menschlichen Ursprungs in ethischer Hinsicht den Grundsätzen des Übereinkommens des Europarates zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung der Biologie und der Medizin und den einschlägigen Regelungen der Mitgliedstaaten. In bezug auf die Diagnose sind die Wahrung der Vertraulichkeit persönlicher Daten sowie der Grundsatz der Nichtdiskriminierung auf der Grundlage der genetischen Anlagen von Männern und Frauen von vorrangiger Bedeutung.

(4) Wenn es sich bei dem im Rahmen des Meldeverfahrens nach Artikel 10 angemeldeten Produkt mit einer CE-Kennzeichnung um ein „neues Produkt“ handelt, gibt der Hersteller dies in seiner Meldung an. Die auf diese Weise informierte zuständige Behörde hat das Recht, vom Hersteller zu jedem Zeitpunkt innerhalb der nachfolgenden zwei Jahre und in begründeten Fällen die Vorlage eines Berichts über die Erkenntnisse aus den Erfahrungen mit dem Produkt nach dessen Inverkehrbringen zu verlangen.

Wer hat eigentlich für diese EU Verordnungen gestimmt, die uns völlig entrechten?

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,
nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,
nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses [\(1\)](#),

Nationalen Parlamente: ÖVP+SPÖ+GRÜN+NEOS (+FPÖ)

EU Parlament <https://www.parlament.gv.at/WWER/EU/>

 ÖVP Bernhuber Alexander, Dipl.-Ing.	 ÖVP Karas Othmar, Dr., MBL-HSG	 ÖVP Mandi Lukas, Mag.	 ÖVP Sagartz Christian, Mag., BA	 ÖVP Schmiedbauer Simone	 ÖVP Thaler Barbara	 ÖVP Winzig Angelika, Dr.	 SPÖ Heide Hannes
 SPÖ Regner Evelyn, Mag.	 SPÖ Schieder Andreas, Mag.	 SPÖ Sidi Günther, Mag. Dr.	 SPÖ Vollath Bettina, Mag. Dr.	 FPÖ Haider Roman, Mag.	 FPÖ Mayer Georg, Mag. Dr., MBL-HSG	 FPÖ Vilimsky Harald	 Grüne Vana Monika, Dr.
 Grüne Waitz Thomas	 Grüne Wiener Sarah	 NEOS Gamon Claudia, MSc (WU)					

Mitarbeiterkosten [link](#) Zu den 8500.- Gehalt
Jeder Parlamentarier kann ein monatliches Budget von maximal 24.943 Euro für die Beschäftigung von Assistenten nutzen.
Flüge in der Business Class sowie der 1. Klasse der Bahn und und und

Ausschuss der Regionen,

<https://www.parlament.gv.at/PAKT/PAKT/SCHLTHEM/SCHLAG/J2016/228Bundesrat.shtml>

<https://cor.europa.eu/de> <https://cor.europa.eu/DE/members/Pages/Delegation.aspx?country=Austria>

Mitglieder				Stellvertreter			
							
Carmen KIEFER	Franz SCHAUBERGER	Günther PLATTER	Hannes WEMMER	Barbara EIBINGER-MEDL	Bernadette GREGGER	Brigitta PALLAU	Hans-Peter DOSKOZIL
							
Heinrich DÖRNER	Johanna MKL-LEITNER	Markus WALLNER	Matthias STADLER	Harald SCHNEIDER	Herwig SEISER	Markus ACHLEITNER	Martin SICHINGER
							
Michael LUDWIG	Peter KAISER	Thomas STELZER		Peter FLORIAN-SCHÜTZ	Peter HANKE	Sonja LEDL-ROSMANN	

Sozialausschusses

<https://memberspage.eesc.europa.eu/members?country=AT>

	GAJDOSIK, Alfred (CCMI)
	KATTNIG, Thomas
	KOLBE, Rudolf
	KREUZER, Gerald
	PANGL, Andreas
	REISECKER, Sophia
	RÖPKE, Oliver
	ROTH, Jürgen
	RÜBIG, Paul
	SCHAFFENRATH, Martin Josef
	SCHWENG, Christa
	SIGMUND, Anne-Marie (CCMI)
	THURNER, Andreas
	VORBACH, Judith
	WAGNSONNER, Thomas Josef Burkhard

Gelöschter Artikel 14

(2) Ist eine Entscheidung gemäß Absatz 1 zu treffen, so ist dabei folgendes gebührend zu berücksichtigen:

a) alle zweckdienlichen Angaben aus den **Produktbeobachtungs-** und **Meldeverfahren** sowie aus externen Qualitätsbewertungsprogrammen im Sinne des Artikels 11;

b) folgende Kriterien:

i) ob ein Ergebnis, das mit einem bestimmten Produkt erzielt wurde **und das einen direkten Einfluß auf das anschließende medizinische Vorgehen hat, absolut zuverlässig sein muß** und

ii) **ob eine Maßnahme auf der Grundlage eines falschen Ergebnisses, das durch Anwendung eines bestimmten Produkts erzielt wurde, sich als gefährlich für den Patienten, einen Dritten oder die Öffentlichkeit erweisen könnte, insbesondere wenn die Ursache ein falsch positives oder falsch negatives Ergebnis ist,**

iii) und ob die Beteiligung einer benannten Stelle der Feststellung der Konformität des Produkts förderlich ist.

(3) **Die Kommission unterrichtet die Mitgliedstaaten über die getroffenen Maßnahmen und veröffentlicht diese Maßnahmen** gegebenenfalls im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften.

1,8 Billionen Euro Jahresbudget

Unabhängige Information für mündige Bürger. Bitte weiterverbreiten!

Nie wieder PLANdemie-Betrug!

**Weg mit den unsinnigen
Tests und Masken!**

**Völlige Aufhebung
des Impfzwang-Gesetzes!**



https://www.animal-spirit.at/sites/default/files/Wegwarte_2022-01_Flugblatt.pdf

Unabhängige Information für mündige Bürger. Bitte weiterverbreiten!

JA ZUR NEUTRALITÄT

nur möglich bei

AUSTRITT aus der EU

FRIEDEN MIT RUSSLAND!

www.heimat-und-umwelt.at



https://heimat-und-umwelt.at/uploads/pdfs/Flugblatt_220419_Friede_Russland.pdf

FAKTEN FAKTEN FAKTEN

**[11] Vom Parteienstaat zum
Bürgerstaat**

23.6.2018, 12:00, Franz Josef aus Graz



OKiTALK

FAKTEN FAKTEN FAKTEN

(14) Europa brennt

Recht auf Paradigmenwechsel

14.7.2018, 12:00, Franz Josef aus Graz



OKiTALK

Rechtssatz

Die Notwendigkeit der Sicherstellung von Loyalität gegenüber dem Staat kann ein legitimes Ziel darstellen. Dies gilt aber nicht hinsichtlich der Loyalität gegenüber der Regierung. In einem demokratischen Rechtsstaat besteht die Aufgabe von Parlamentsabgeordneten – insbesondere jenen von Oppositionsparteien – gerade darin, die Verantwortung der Regierung sicherzustellen und ihre Politik zu überwachen. (Bem: Tanase gg.Moldawien)

OKiTUBE

OKI NEWS

Theoritsche Frage:

Wie viele Österreicher in % sind
dafür, dass die von ihnen
sehr gut bezahlten Beamten
die geltenden Gesetze einhalten?
Mehr als 50%???
UND DU???