

**Verordnung
des Sächsischen Staatsministeriums
für Soziales, Gesundheit und Familie
über die sachlichen Zuständigkeiten zum Vollzug des Medizinproduktegesetzes
(Medizinproduktezuständigkeitsverordnung – MPGZuVO)**

Vom 7. Oktober 1997

Aufgrund von § 1 Nr. 2 des Gesetzes zur Übertragung von Zuständigkeiten auf nachgeordnete Behörden im Freistaat Sachsen (**SächsZuÜbG**) vom 17. Januar 1994 (SächsGVBl. S. 89) wird im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Wirtschaft und Arbeit sowie dem Staatsministerium für Umwelt und Landesentwicklung verordnet:

**§ 1
Allgemeine Zuständigkeiten**

Der Vollzug des Gesetzes über Medizinprodukte (**Medizinproduktegesetz – MPG**) vom 2. August 1994 (BGBl. I S. 1963) obliegt, soweit sich aus den §§ 2 bis 6 nichts anderes ergibt,

1. den Regierungspräsidien für nichtaktive Medizinprodukte (Medizinprodukte mit Ausnahme von Medizinprodukten nach § 3 Nr. 3 MPG),
2. den Staatlichen Gewerbeaufsichtsämtern für aktive Medizinprodukte (Medizinprodukte im Sinne von § 3 Nr. 3 MPG) und
3. dem Landesamt für Meß- und Eichwesen für Medizinprodukte mit Meßfunktion (Medizinische Meßgeräte).

**§ 2
Klassifizierung**

(1) Zuständige Behörde im Sinne von § 13 Abs. 2 MPG ist das Staatsministerium für Soziales, Gesundheit und Familie.

(2) Das Staatsministerium für Soziales, Gesundheit und Familie trifft die Entscheidungen nach § 13 Abs. 2 MPG im Einvernehmen mit dem Landesinstitut für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin sowie mit dem Landesamt für Meß- und Eichwesen, soweit diese Behörden sachlich betroffen sind.

(3) Soweit der Strahlenschutz im Sinne der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (**Strahlenschutzverordnung – StriSchV**) in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. Juni 1989 (BGBl. I S. 1321, 1926), zuletzt geändert durch Verordnung vom 18. August 1997 (BGBl. I S. 2113), betroffen ist, ist Einvernehmen mit der für die Einhaltung des Strahlenschutzes in der jeweiligen Angelegenheit zuständigen Behörde gemäß der Verordnung des Sächsischen Staatsministeriums für Umwelt und Landesentwicklung über die Zuständigkeiten zum Vollzug atom- und strahlenschutzrechtlicher Vorschriften (**Zuständigkeitsverordnung Atom- und Strahlenschutzrecht – AtStrZuVO**) vom 1. Juli 1995 (SächsGVBl. S. 243) in der jeweils geltenden Fassung herzustellen.

**§ 3
Anzeigeverfahren, Anträge**

(1) Zuständige Behörden im Sinne von § 14 Abs. 2 Satz 2, § 17 Abs. 6 Sätze 1 und 3, § 25 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 1 und Abs. 3 und 5, § 31 Abs. 4 Satz 1 sowie § 37 Abs. 2 Satz 1 MPG sind die Regierungspräsidien.

(2) Die Regierungspräsidien informieren in den Fällen des § 14 Abs. 2, des § 25 Abs. 1 bis 3 sowie des § 31 Abs. 4 MPG die Staatlichen Gewerbeaufsichtsämter sowie das Landesamt für Meß- und Eichwesen, soweit diese Behörden sachlich betroffen sind.

(3) Soweit der Strahlenschutz bei Angelegenheiten nach § 14 Abs. 2, § 25 Abs. 1 bis 3 sowie § 31 Abs. 4 MPG betroffen ist, informieren die Regierungspräsidien die in der jeweiligen Angelegenheit für die Einhaltung des Strahlenschutzes zuständige Behörde gemäß der Zuständigkeitsverordnung Atom- und Strahlenschutzrecht.

(4) Die Regierungspräsidien treffen Entscheidungen nach § 17 Abs. 6 Satz 3 und § 37 Abs. 2 Satz 1 MPG im Benehmen mit dem Landesinstitut für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin sowie dem Landesamt für Meß- und Eichwesen, soweit diese Behörden sachlich betroffen sind, sowie mit dem Landesamt für Umwelt und Geologie, soweit der Strahlenschutz im Sinne der **Strahlenschutzverordnung** betroffen ist.

**§ 4
Überwachung von Medizinprodukten,
die zugleich der Strahlenschutzverordnung unterliegen**

Zuständige Behörden für die Überwachung von Medizinprodukten, die zugleich der **Strahlenschutzverordnung** unterliegen, sind die Regierungspräsidien. Die Regierungspräsidien können die für die Einhaltung des Strahlenschutzes in der jeweiligen Angelegenheit zuständige Behörde gemäß der Zuständigkeitsverordnung Atom- und Strahlenschutzrecht in die Überwachung einbeziehen.

**§ 5
Meßtechnische Kontrollen
bei Medizinprodukten mit Meßfunktion**

Zuständig für die meßtechnischen Kontrollen bei Medizinprodukten mit Meßfunktion nach § 24 Abs. 2 Nr. 2 MPG

sind die Eichämter.

§ 6 **Entgegennahme von Daten**

Soweit der Strahlenschutz im Sinne der [Strahlenschutzverordnung](#) betroffen ist, werden die Daten des Deutschen Institutes für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) im Sinne von § 36 Abs. 1 [MPG](#) von den Regierungspräsidien entgegengenommen. Die Regierungspräsidien haben das Landesamt für Umwelt und Geologie zu benachrichtigen.

§ 7 **Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tage nach ihrer Verkündung in Kraft.

Dresden, den 7. Oktober 1997

Der Staatsminister
für Soziales, Gesundheit und Familie
Dr. Hans Geisler