

**Verordnung
der Sächsischen Staatsregierung
und des Sächsischen Staatsministeriums
für Soziales, Gesundheit und Gesellschaftlichen Zusammenhalt
zur Änderung des Medizinprodukterechts**

Vom 14. Dezember 2025

Die Staatsregierung verordnet aufgrund des § 36 Absatz 2 Satz 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Februar 1987 (BGBl. I S. 602), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 8. Dezember 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 319) geändert worden ist, und das Staatsministerium für Soziales, Gesundheit und Gesellschaftlichen Zusammenhalt verordnet aufgrund des § 16 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 des [Sächsischen Verwaltungsorganisationsgesetzes](#) vom 25. November 2003 (SächsGVBl. S. 899), das zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 27. Juni 2025 (SächsGVBl. S. 285) geändert worden ist:

**Artikel 1
Änderung der Sächsischen Medizinprodukteverordnung**

Die [Sächsische Medizinprodukteverordnung](#) vom 16. September 2021 (SächsGVBl. S. 1147) wird wie folgt geändert:

§ 2 wird durch folgenden § 2 ersetzt:

„§ 2

Zuständigkeiten des Staatsbetriebs für Mess- und Eichwesen

Der Staatsbetrieb für Mess- und Eichwesen ist zuständige Behörde im Sinne von

1. § 77 Absatz 1 Nummer 1 und 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes für die Überwachung von Betrieben und Einrichtungen, in denen die in der Anlage 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom 14. Februar 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 38), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 14. Februar 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 39) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, aufgeführten Produkte betrieben oder angewendet werden, sowie von Personen, die diese Produkte geschäftsmäßig betreiben oder anwenden,
2. § 77 Absatz 2 Satz 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes für die Überwachung der Qualitätssicherungssysteme medizinischer Laboratorien nach § 10 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und
3. § 15 Absatz 6 Nummer 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung.“

**Artikel 2
Änderung der Ordnungswidrigkeiten-Zuständigkeitsverordnung**

Die [Ordnungswidrigkeiten-Zuständigkeitsverordnung](#) vom 16. Juni 2014 (SächsGVBl. S. 342), die zuletzt durch die Verordnung vom 22. Oktober 2024 (SächsGVBl. S. 907) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

§ 9 Nummer 3 wird durch folgende Nummer 3 ersetzt:

- „3. § 94 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes und § 19 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom 14. Februar 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 38), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 14. Februar 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 39) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, soweit er für den Vollzug der verletzten Vorschriften zuständig ist.“

**Artikel 3
Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Dresden, den 14. Dezember 2025

Der Ministerpräsident
Michael Kretschmer

Die Staatsministerin für Soziales, Gesundheit und Gesellschaftlichen Zusammenhalt
Petra Köpping