

§ 1 MPRZV (Brandenburg) — Zuständigkeiten

Medizinprodukterechtzuständigkeitsverordnung

Landesrecht Brandenburg

Stand: 02.08.2026 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Das Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit ist die zuständige Behörde für die Durchführung

der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom

5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/ EG , der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/ EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1;

L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165; L 241 vom 8.7.2021, S. 7), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2024/1860 vom 13. Juni 2024 (ABl. L, 2024/1860, 9.7.2024) geändert worden ist, sowie der auf Grund dieser Verordnung erlassenen delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte,

der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom

5. April 2017 über In-Vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167; L 233 vom 1.7.2021, S. 9), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2024/1860 vom 13. Juni 2024 (ABl. L, 2024/1860, 7.2024) geändert worden ist, sowie der auf Grund dieser Verordnung erlassenen delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte und

des Medizinproduktegesetzes und des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes sowie der auf Grund dieser Gesetze erlassenen Rechtsverordnungen,

jeweils in der jeweils geltenden Fassung, soweit sich aus den nachfolgenden Regelungen nicht etwas anderes ergibt.

(2) Das Landesamt für Mess- und Eichwesen Berlin-Brandenburg ist unbeschadet des Absatzes 3 die zuständige Behörde für die Durchführung der in Absatz 1 genannten Rechtsvorschriften für Produkte nach Anlage 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung. Dieses ist darüber hinaus die zuständige Behörde für die Überwachung

von Qualitätssicherungssystemen für medizinische Laboratorien nach § 10 Absatz 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung ,

der Einhaltung der festgelegten Fristen für Produkte, die nach § 15 Absatz 5 in Verbindung mit Anlage 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung messtechnischen Kontrollen unterliegen und

der Einhaltung der Vorgabe nach § 15 Absatz 6 in Verbindung mit § 5 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung .

(3) Das Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit ist abweichend von Absatz 2 Satz 1 die zuständige Behörde auch für Produkte nach Anlage 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung in den folgenden Fällen:

Ausstellung eines Freiverkaufszertifikates für Exportzwecke nach Artikel 60 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746, jeweils in Verbindung mit § 10 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes,

Bearbeitung von Anzeigen nach § 25 Absatz 1, 4 und 5 und § 33 des Medizinproduktegesetzes, nach Artikel 31 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie nach Artikel 28 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746.

(4) Das für Gesundheit zuständige Ministerium ist die zuständige Behörde für die Entgegennahme der Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen, mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen, schwerwiegenden Gefahren und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld sowie über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertung einschließlich angeordneter Maßnahmen nach § 8 der Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung.

Einzelnorm

Zitiervorschlag: § 1 MPRZV (Brandenburg)

Quelle: bravors, abgerufen 02.08.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Gesetz- und Verordnungsblatt für das Land Brandenburg (landesrecht.brandenburg.de: <https://www.landesrecht.brandenburg.de>)

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/MPRZV/1>