

**Die Staatsministerin**

SÄCHSISCHES STAATSMINISTERIUM FÜR SOZIALES UND GESELLSCHAFTLICHEN ZUSAMMENHALT  
Albertstraße 10 | 01097 Dresden

Präsidenten des Sächsischen Landtages  
Herrn Dr. Matthias Rößler  
Bernhard-von-Lindenau-Platz 1  
01067 Dresden

**Durchwahl**  
Telefon +49 351 564-55000  
Telefax +49 351 564-55010

**Ihr Zeichen**

**Ihre Nachricht vom**

**Aktenzeichen**  
(bitte bei Antwort angeben)  
Z-1053/155/44-2024/15265

Dresden,  
23. Februar 2024

**Kleine Anfrage der Abgeordneten Susanne Schaper (DIE LINKE)**  
**Drs.-Nr.: 7/15583**  
**Thema: Medizinproduktehersteller in Sachsen**

Sehr geehrter Herr Präsident,

namens und im Auftrag der Sächsischen Staatsregierung beantworte ich die Kleine Anfrage wie folgt:

**Frage 1: Wie viele Unternehmen produzieren in Sachsen Medizinprodukte?**

Eine konkrete Aussage, wie viele Unternehmen im Freistaat Sachsen Medizinprodukte „produzieren“, ist der Staatsregierung mangels Anzeigepflicht nicht möglich. Eine Anzeigepflicht besteht nur unter der Voraussetzung, dass der Produzent gleichzeitig auch verantwortlicher Inverkehrbringer ist. Ist ein Produzent nicht gleichzeitig verantwortlicher Inverkehrbringer (sondern beispielsweise ein sogenannter „Original Equipment Manufacturer“, der die von ihm gefertigten Produkte nicht unter seinem Namen in den Verkehr bringt), gilt er nicht als Hersteller im Sinne des Medizinprodukterechts und unterliegt auch keiner unmittelbaren Anzeigepflicht.

Der Vollständigkeit halber wird darauf verwiesen, dass laut dem Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem derzeit 214 Hersteller von Medizinprodukten, In-vitro-Diagnostika und implantierbaren Sonderanfertigungen der Klasse III mit Sitz im Freistaat Sachsen angezeigt sind. Die von der EU-Kommission und den EU-Mitgliedstaaten betriebene Datenbank EUDAMED weist Anzeigen von 117 Herstellern mit Sitz in Sachsen aus.



**MACH**  
**WAS**  
**WICHTIGES**  
Arbeiten im Öffentlichen Dienst Sachsen

**Hausanschrift:**  
Sächsisches Staatsministerium  
für Soziales und Gesellschaftlichen  
Zusammenhalt  
Albertstraße 10  
01097 Dresden

[www.sms.sachsen.de](http://www.sms.sachsen.de)

**Frage 2: Wie viele Kontrollen bei Medizinproduktherstellern wurden in Sachsen von 2020 bis 2023 durchgeführt? (Bitte aufgeschlüsselt nach Jahren.)**

Im Jahr 2020 wurden 14, im Jahr 2021 neun, im Jahr 2022 13 und im Jahr 2023 17 Inspektionen bei Inverkehrbringern der oben genannten Produkte durchgeführt. Diese Zahlen schließen auch sogenannte „Remote-Inspektionen“ ein, bei denen die Inspektoren nicht körperlich in der überprüften Betriebsstätte anwesend waren.

**Frage 3: Welche Verstöße konnten im Zeitraum von 2020 bis 2023 festgestellt werden? (Bitte aufgeschlüsselt nach Art des Verstoßes und nach Jahren.)**

Im angefragten Zeitraum wurden keine Verstöße festgestellt, die als Straftaten oder Ordnungswidrigkeiten nach dem Medizinproduktegesetz oder dem Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz hätten verfolgt oder geahndet werden müssen.

**Frage 4: Besteht aktuell ein Mangel an bestimmten Medizinprodukten in Sachsen? (Bitte aufgeschlüsselt nach Medizinprodukt und seit wann dieser Mangel besteht.)**

Der Staatsregierung liegen keine Kenntnisse über einen Mangel an bestimmten Medizinprodukten im Freistaat Sachsen vor.

Mit freundlichen Grüßen

  
Petra Köpping