

Antrag auf eine Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit gem. §34 Abs. 1 MPG für Medizinprodukte (Stand 04/2018)

Sie sind Hersteller oder EU-Bevollmächtigter von Medizinprodukten, haben Ihren Hauptsitz in Berlin und wollen Medizinprodukte außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) exportieren? Dann stellt Ihnen das Landesamt für Gesundheit und Soziales – LAGeSo – auf Antrag eine Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit¹ für den Export von Medizinprodukten aus.

Damit wird Ihnen die uneingeschränkte Verkehrsfähigkeit Ihres Produktes in Deutschland, den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum bescheinigt.

Die Bescheinigung wird in Deutsch/Englisch ausgestellt. Auf Nachfrage ist eine Ausstellung auch in Deutsch/Spanisch möglich.

Welche Voraussetzungen müssen Sie für eine Antragstellung erfüllen?

- Sie sind Hersteller oder EU-Bevollmächtigter gem. §5 Medizinproduktegesetz (MPG)
- Der Hauptsitz Ihrer Firma ist in Berlin und im Berliner Handelsregister eingetragen
- Sie sind der allgemeinen Anzeigepflicht gem. §§25, 30 Medizinproduktegesetz (MPG) nachgekommen
- Die Medizinprodukte tragen rechtmäßig eine CE-Kennzeichnung
- Es liegt aktuell kein Rückruf für die zu exportierenden Medizinprodukte vor

Wie können Sie einen Antrag auf eine Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit stellen?

- Für die Antragstellung ist das vorgesehene Formular vollständig auszufüllen
- Der Antrag kann per Post oder vorzugsweise per E-Mail gestellt werden

Landesamt für Gesundheit und Soziales (LAGeSo)

Referat I F – AG Medizinprodukte

Postfach 31 09 29

10639 Berlin

medizinprodukte@lageso.berlin.de

¹ auch Ausfuhrbescheinigung, Exportbescheinigung, Freiverkehrsbescheinigung, Freiverkaufszertifikat, Free Sales Certificate, Certificate of Marketability, Certificate of Free Sale genannt

Welche Angaben müssen im Antrag enthalten sein?

- Firmendaten des Antragstellers
- Gewünschte Sprache der auszustellenden Bescheinigung (z. Zt. deutsch/englisch oder deutsch/spanisch)
- Exportland (auch ohne Ländernennung möglich, sofern es vom Einfuhrland akzeptiert wird)
- Anzahl der gewünschten Mehrausfertigung/en²
- Nennung des zu exportierenden Medizinprodukts (bei mehreren Produkten Auflistung entsprechend der Vorlage im Anhang als Textdatei; z.B. MS WORD)
- Übersetzung der Produktbezeichnung in die entsprechende Sprache, in der die Bescheinigung ausgestellt werden soll (z. Zt. deutsch/englisch oder deutsch/spanisch)
- Versicherung, dass keines der im Antrag genannten Medizinprodukte zurzeit unter einem Rückruf steht

Welche Unterlagen müssen dem Antrag beigefügt werden?

- Aktuelle EG-Konformitätserklärung des zu exportierenden Medizinprodukts
- EG-Zertifikat der Benannten Stelle, sofern es sich um ein Medizinprodukt der Klasse Is, Im, Ila, I Ib, III, In-Vitro-Diagnostika (IVD nach Anhang II Liste A oder Liste B) oder ein aktiv implantierbares Medizinprodukt handelt
- Eindeutige Zuordnung des Medizinprodukts zu dem Zertifikat, der Konformitätserklärung und den entsprechenden DIMDI Produktanzeigen durch Angabe der DIMDI-Registriernummer

Die Ausstellung einer Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit gem. §34 Abs. 1 Medizinproduktegesetz (MPG) ist gebührenpflichtig!

Rechtsgrundlage zur Erhebung der Gebühr ist die Verordnung zur Neuregelung der Gebühren im Gesundheits- und Sozialwesen sowie im Arbeits- und im gesundheitlichen Verbraucherschutz, Artikel 2 Verordnung über die Erhebung von Gebühren im Gesundheits- und Pflegewesen (Gesundheits- und Pflegewesengebührenordnung – GesPflGebO) mit dem Gebührenverzeichnis in der aktuellen Fassung vom 07. November 2017 (GVBl. 73. Jahrgang, Nr. 31, Seite 604), Tarifstelle 59040.

Die Bescheinigung/en wird durch den/ die befugte/n Sachbearbeiter/in des LAGeSo unterschrieben und mit dem Siegel versehen.

² Identischer Ausdruck der originalen Bescheinigung; diese wird wie das Original unterschrieben und gesiegelt

Hinweis: Häufig wird verlangt, dass die vom LAGeSo ausgestellten Bescheinigungen der Verkehrsfähigkeit noch im Rahmen des Legalisations- bzw. Apostille-Verfahrens beglaubigt werden.

Zuständige Behörde für die Beglaubigung von Urkunden, die in Berlin ausgestellt wurden, ist das Landesamt für Bürger- und Ordnungsangelegenheiten (LABO).

Landesamt für Bürger- und Ordnungsangelegenheiten (LABO)

Friedrichstr. 219

10969 Berlin

Telefon: (030) 90269 0

Fax: (030) 90269 2090

Nähere Informationen zu Beglaubigungen finden Sie auf der Website des LABO:

<http://service.berlin.de/dienstleistung/121701/standort/324291/>

Bei weiteren Fragen zum Thema Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit, wenden Sie sich gern an uns oder schicken eine E-Mail an medizinprodukte@lageso.berlin.de.

Impressum

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

Für den Inhalt verantwortlich Referat I F – AG Medizinprodukte

Postfach 31 09 29; 10639 Berlin

E-Mail: medizinprodukte@lageso.berlin.de

V.i.S.d.P. Silvia Kostner - Z Press - Stand April 2018