

Anlage zum Antrag einer Bescheinigung nach § 34 MPG – Hinweise des Regierungspräsidiums Freiburg zum Antragsverfahren

Anforderungen an die Angaben zu den Medizinprodukten bzw. Medizinproduktelisten:

- Die Bezeichnung des Medizinproduktes bzw. der Medizinproduktegruppe muss der Nomenklaturbezeichnung in der DIMDI-Datenbank entsprechen.
- Zur Nomenklaturbezeichnung ist die entsprechende Registriernummer (bevorzugt) oder Formularnummer der DIMDI-Anzeige anzugeben.
- Die Liste muss alphabetisch nach Nomenklaturbezeichnungen sortiert sein bzw. bei elektronischer Übersendung sortierbar sein.
- Weitere Angaben, wie z. B. firmeneigene Artikelnummern, Handelsnamen usw., können individuell ergänzt werden.
- Wenn Sie eine Exportbescheinigung mit Angabe von Fertigungsstätten beantragen, ist eine zusätzliche Spalte erforderlich, in der jedem Produkt eine Fertigungsstätte oder max. zwei Fertigungsstätten zugeordnet wird.

Wichtig: Kataloge und Prospekte können **nicht** als Anlage verwendet werden.

- Eine Produktliste kann auch ausschließlich die Nomenklaturbezeichnungen aus der DIMDI-Datenbank beinhalten bzw. ein Ausdruck aus der DIMDI-Datenbank sein.

Hinweise zum Antragsverfahren:

- Die Konsequenz aus dem neuen Verfahren ist, dass **alle** in der Bescheinigung genannten Medizinprodukte/-gruppen in der DIMDI-Datenbank angezeigt sind. Bitte überprüfen Sie Ihre DIMDI-Anzeigen auf Aktualität, Richtig- und Vollständigkeit.
- Bei der erstmaligen Verwendung des Formblattes „Antrag einer Bescheinigung nach § 34 MPG“ sollte für Klasse I Produkte eine **aktuelle** EG-Konformitätserklärung der Klasse I Produkte ggf. auch als Kopie dem Antrag beigelegt werden. Für Produkte deren EG-Konformitätserklärung ein Zertifikat einer Benannten Stelle voraussetzt, sind die aktuellen Zertifikate **inkl. Anhang** (Produktliste) vorzulegen.
- Bei der Botschaft/dem Konsulat des Bestimmungslandes ist vor Antragstellung nachzufragen, ob eine Apostille/Überbeglaubigung benötigt wird. Für Thailand ist dies fast immer der Fall. Der Antrag ist entsprechend auszufüllen.
- Auch bei elektronischer Übersendung, ist der Antrag zu unterschreiben. D.h. er ist anschließend einzuscannen.
- Es können keine Exportbescheinigungen ohne Angabe des Bestimmungslandes mehr ausgestellt werden, gemäß Erlass des Sozialministeriums Baden-Württemberg vom 25.09.2014. Stattdessen kann die gleiche Bescheinigung wie für eine Ausschreibung formlos beantragt werden.
- Bei der Erstellung von Kopien einer Exportbescheinigung erfolgt die Gebührensatzung gemäß Nr. 7.4 des Gebührenverzeichnisses zur GebVO SM (Gebührenverordnung des Sozialministeriums).

Die Anträge sind an das Regierungspräsidium Freiburg, Referat 25, 79083 Freiburg zu senden, elektronisch an abteilung2@rpf.bwl.de (bitte nicht an Personen adressieren).

Die Bearbeitungszeit beträgt in der Regel 14 Tage. Bitte berücksichtigen Sie dies bei Ihrer Planung.

Die Gebühr für die Ausstellung von Bescheinigungen gem. § 34 Medizinproduktegesetz richtet sich wie nach Nr. 18.6 des Gebührenverzeichnisses zur GebVO SM (Gebührenverordnung des Sozialministeriums) in der Fassung vom 15.11.2017.