

Exportzertifikate (Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen) für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika

- gültig nur für den Regierungsbezirk Karlsruhe -

1. Für welche Länder werden Exportzertifikate benötigt?
2. Wer ist berechtigt, ein Exportzertifikat zu beantragen?
3. Wo ist der Antrag zu stellen?
4. Was ist, wenn die Bescheinigung sowohl aktive als auch nichtaktive Medizinprodukte umfassen soll?
5. Kann der Antrag per E-Mail gestellt werden?
6. Muss das Empfängerland im Zertifikat genannt werden?
7. Genügt das Exportzertifikat in allen Ländern? (Beglaubigung/Apostille)
8. In welchen Sprachen gibt es die Exportzertifikate?
9. Kann der Wortlaut des Exportzertifikates geändert oder ergänzt werden?
10. Wie lange ist die ausgestellte Bescheinigung gültig?
11. Wie bearbeitet die Behörde den Antrag?
12. Welche Angaben muss der Antrag enthalten?
13. Wie sollen die Produktlisten aussehen?
14. Welche Unterlagen sind zum Nachweis der Verkehrsfähigkeit der Medizinprodukte einzureichen?
15. Wie hoch sind die Gebühren?
16. Wie lange dauert die Ausstellung einer Exportbescheinigung?
17. Kontaktadressen und Ansprechpartner

1. Für welche Länder werden Exportzertifikate benötigt?

Für Exporte in Länder des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) werden keine Exportbescheinigungen benötigt und ausgestellt. Der EWR besteht aus den Ländern der Europäischen Union sowie den Ländern Island, Liechtenstein und Norwegen (Stand 31.07.2009). Die Schweiz wird im Hinblick auf das Medizinprodukterecht auf Grund eines Sonderabkommens wie ein Land des EWR behandelt.

Ob Länder außerhalb des EWR Exportbescheinigungen verlangen, ist abhängig vom jeweiligen Landesrecht und muss vom Antragsteller selbst in Erfahrung gebracht werden (z. B. bei der Botschaft des vorgesehenen Empfängerlandes).

2. Wer ist berechtigt, ein Exportzertifikat zu beantragen?

Nur ein für das erstmalige Inverkehrbringen im EWR verantwortlicher Hersteller oder (bei einem Hersteller aus einem Land außerhalb des EWR) dessen EU-Bevollmächtigter können Anträge auf Exportzertifikate stellen (§ 34 MPG).

3. Wo ist der Antrag zu stellen?

Eine Exportbescheinigung wird grundsätzlich nur von der Behörde ausgestellt, in deren Zuständigkeitsbereich sich der Sitz des Antragstellers befindet. Ist dessen Sitz beispielsweise in Großbritannien, kann das Exportzertifikat nur von der zuständigen Behörde in Großbritannien ausgestellt werden, auch wenn es eine Zweigniederlassung oder ein Büro in Deutschland gibt. Folglich können beim Regierungspräsidium Karlsruhe nur Hersteller bzw. EU-Bevollmächtigte mit Hauptsitz im Regierungsbezirk Karlsruhe Exportzertifikate beantragen.

Im Regierungspräsidium Karlsruhe sind die Zuständigkeiten für aktive (~ strombetriebene) und nichtaktive Medizinprodukte seit August 2013 im Referat 25 zusammengelegt. Weiteres siehe Punkte 4. und 17

4. Was ist, wenn die Bescheinigung sowohl aktive als auch nichtaktive Medizinprodukte umfassen soll?

Da die Zuständigkeiten zusammengelegt wurden (s. Punkt 3), genügt ein Antrag. Um die Bearbeitung möglichst effektiv und damit auch schnell zu ermöglichen, sollte in der Anlage mit den Produkten (s. unter [Punkt 13](#)) die aktiven und nichtaktiven Produkte getrennt voneinander in zwei (Teil-)Listen aufgeführt sein.

5. Kann der Antrag per E-Mail gestellt werden?

Ja, sofern die Produktlisten maximal 10 Seiten lang sind und der Antrag alle erforderlichen Angaben/Unterlagen enthält (s. unter [Punkt 12](#)). Der Antrag kann formlos gestellt werden (s. unter [Punkt 12](#)).

Der Antrag ist **ausschließlich** über das Funktionspostfach mpg-export@rpk.bwl.de zu stellen. (Bitte auch **keine** zusätzlichen Cc-Empfänger angeben.)

6. Muss das Empfängerland im Zertifikat genannt werden?

Nein. Exportbescheinigungen können mit oder ohne Länderbezeichnung ausgestellt werden oder auch mit Nennung mehrerer Länder. Nicht alle Empfängerländer akzeptieren Bescheinigungen ohne Nennung ihres Landes oder mit mehreren Länderangaben. Die Vorgaben der jeweiligen Länder sind vorab zu klären, falls eine Bescheinigung ohne Länderangabe bzw. mit Nennung mehrerer Länder bevorzugt wird. (s. unter [Punkt 15](#)).

7. Genügt das Exportzertifikat in allen Ländern? (Beglaubigung/Apostille)

Es gibt Länder, die eine sogenannte [Beglaubigung oder Apostille](#) verlangen. Ob und von welcher Behörde eine Beglaubigung benötigt wird, ist vom Antragsteller jeweils mit den Behörden der Exportländer zu klären. Beglaubigungen sowie Apostillen können durch das Referat 11 im Regierungspräsidium erfolgen. Es sind grundsätzlich eigene Verwaltungsvorgänge. Nur wenn im Antrag für das Exportzertifikat ausdrücklich eine Beglaubigung oder Apostille gewünscht wurde, wird das ausgestellte Zertifikat hausintern an das Referat 11 weitergeleitet. Dort wird die Beglaubigung vorgenommen bzw. die Apostille ausgefertigt. Der Versand erfolgt danach direkt durch das Referat 11. Da Beglaubigung und Apostille eigene Verwaltungsvorgänge sind, wird hierfür auch ein gesonderter Gebührenbescheid erlassen.

Die Gebühr für eine Apostille bzw. Beglaubigung eines Originals oder einer Kopie im gewerblichen Bereich beträgt in der Regel 30,00 €. Genaueres ist bei Referat 11 zu erfragen.

Manche Länder verlangen das Beifügen weiterer Unterlagen zur Warensendung. Diese Papiere können jedoch nicht vom Regierungspräsidium bestätigt oder gar in die Zertifikate eingebunden werden. Auch können die Bescheinigungen der Benannten Stellen (s. unter [Punkt 14](#)) nicht vom Regierungspräsidium bestätigt werden.

8. In welchen Sprachen gibt es die Exportzertifikate?

Grundsätzlich gilt: Die Amtssprache in Deutschland ist Deutsch. Um die Akzeptanz in den Empfängerländern zu erhöhen, sind die Vorlagen zweiseitig gestaltet. Die erste Spalte ist immer in deutscher Sprache. Die zweite Spalte ist (je nach Wunsch des Antragstellers) Englisch, Französisch, Portugiesisch oder Spanisch. Enthält der Antrag keine Angabe zur Sprachversion, wird die Bescheinigung in Deutsch/Englisch ausgestellt.

9. Kann der Wortlaut des Exportzertifikates geändert oder ergänzt werden?

Nein! Es handelt sich um Vorlagen, die zwischen den Behörden aller Bundesländer abgestimmt sind. Um die Akzeptanz im Ausland zu erhalten, ist es notwendig, immer das genau gleiche Muster zu verwenden.

10. Wie lange ist die ausgestellte Bescheinigung gültig?

Die Exportzertifikate enthalten keine Befristung. Sie bestätigen den Stand vom Tag des Ausstellungsdatums. Wie lange die Bescheinigung anerkannt wird, entscheidet jedes Empfängerland selbst. Der Antragsteller sollte im eigenen Interesse Informationen

darüber beim Exportland einholen, vor allem, wenn er Zertifikate ohne Ländernennung „auf Vorrat“ beantragen möchte.

11. Wie bearbeitet die Behörde den Antrag?

Sie prüft anhand der eingereichten Unterlagen (s. unter [Punkt 14](#)), ob die Medizinprodukte, die im Exportzertifikat genannt werden sollen, rechtmäßig in Verkehr sind und bescheinigt deren Verkehrsfähigkeit.

12. Welche Angaben muss der Antrag enthalten?

Der Antrag ist formlos, aber schriftlich zu stellen. Im Antrag sollen genannt werden bzw. enthalten sein:

- das Empfängerland oder einen Hinweis, dass keine Länderangabe erfolgen soll;
- ggf. eine Angabe zur gewünschten Sprachversion (s. unter [Punkt 8](#));
- einen entsprechenden Hinweis, falls eine Überbeglaubigung oder Apostille mitbeantragt wird (s. unter [Punkt 7](#));
- falls die ausgestellte Exportbescheinigung an eine bestimmte Person oder Abteilung versendet werden soll, deren genaue Anschrift/Bezeichnung (Im Zertifikat selbst wird grundsätzlich nur der Firmenname mit Firmensitz genannt.);
- die Produktlisten (s. unter [Punkt 13](#));
- Unterlagen, aus denen die Verkehrsfähigkeit der Produkte hervorgeht (s. unter [Punkt 14](#)).

13. Wie sollen die Produktlisten aussehen?

- Sie müssen alle Medizinprodukte beinhalten, die exportiert werden sollen. Artikelnummer bzw. Produkt-ID und Produktbezeichnung sind in der Regel ausreichend. Die Produktbezeichnung soll in deutsch erfolgen, in einer Spalte daneben kann die englische (bzw. französische, spanische oder portugiesische) Bezeichnung stehen. Unübersichtliche Listen führen zu längeren Bearbeitungszeiten und ggf. zu einer erhöhten Gebühr (s. unter [Punkt 15](#)).
- Es ist zu beachten, dass in den Listen aktive bzw. nichtaktive Medizinprodukte getrennt aufgeführt sind (s. unter [Punkt 4](#)).
- Umfangreiche, und daher per Post eingesandte Produktlisten (s. unter [Punkt 5](#)) werden jeweils in zweifacher Ausfertigung benötigt (eine Ausfertigung für das Exportzertifikat, die zweite Ausfertigung verbleibt in den Akten).
- Die Listen dürfen weder Nicht-Medizinprodukte noch Werbeaussagen oder Unterschriften enthalten. Wird im Rahmen der Bearbeitung festgestellt, dass Nicht-Medizinprodukte oder Werbeaussagen enthalten sind, werden die Listen

zur Überarbeitung und Änderung zurück gegeben. Dadurch erhöht sich die Bearbeitungsdauer.

14. Welche Unterlagen sind zum Nachweis der Verkehrsfähigkeit der Medizinprodukte einzureichen?

Ein Exportzertifikat kann nur ausgefertigt werden, wenn die Verkehrsfähigkeit der Medizinprodukte (MPe) / In-vitro-Diagnostika (IVD) durch Vorlage entsprechender Unterlagen nachgewiesen wurde. Dies erfolgt durch:

- für MPe der Klasse I: die zugehörige Konformitätserklärung;
- für MPe der Klasse I, steril: zusätzlich zur Konformitätserklärung eine Kopie des EG-Zertifikates der Benannten Stelle für sterile Medizinprodukte;
- für MPe der Klassen IIa und IIb: zusätzlich zur Konformitätserklärung eine Kopie des EG-Zertifikates der Benannten Stelle;
- für MPe der Klasse III: zusätzlich zu Konformitätserklärung und zum EG-Zertifikat der Benannten Stelle eine Kopie der Auslegungsprüfbescheinigung der Benannten Stelle;
- für IVD der Liste A: zusätzlich zu Konformitätserklärung und EG-Zertifikat der Benannten Stelle eine Kopie der Auslegungsprüfbescheinigung der Benannten Stelle;
- für IVD der Liste B und IVD zur Eigenanwendung: zusätzlich zur Konformitätserklärung eine Kopie des EG-Zertifikates der Benannten Stelle;
- für sonstige IVD: die zugehörige Konformitätserklärung.

Fehlende oder mangelhafte Unterlagen (z.B. abgelaufene Zertifikate) führen zu längeren Bearbeitungszeiten und ggf. zu einer erhöhten Gebühr (s. unter [Punkt 15](#)).

Hinweis: Konformitätserklärungen sind nur gültig, wenn sie mit dem Ausstellungsdatum und der Unterschrift des für die Erklärung Verantwortlichen versehen sind.

15. Wie hoch sind die Gebühren?

- a. Die Gebühren pro Bescheinigung setzen sich aus einer Grundgebühr und einer Gebühr nach Anzahl der aufgelisteten Produkte zusammen:
 - Grundgebühr: 90,00 € (schließt ein Produkt bzw. das erste Produkt mit ein).
 - Postengebühr: Für jedes weitere Produkt werden zusätzlich 5,00 € erhoben bis zu einer Höchstgebühr von 1500,00 € pro Bescheinigung.
- b. Werden mehrere Exportzertifikate für ein Land oder verschiedene Länder mit genau identischen Produktlisten zeitgleich beantragt, wird für die erste

- Bescheinigung die volle Gebühr berechnet, jede weitere Bescheinigung kostet, unabhängig von der Länderbezeichnung, 20% der Erstaussfertigung.
- c. Werden Mehrfertigungen vom Originalzertifikat benötigt, werden diese auf Antrag gegen eine Gebühr von je 10,00 € ausgefertigt. Dabei wird jede Mehrfertigung mit dem Vermerk „Mehrfertigung / Duplicate“ gekennzeichnet.

Beispiel: Es wurden zeitgleich insgesamt 5 Bescheinigungen mit jeweils identischen Produktlisten für fünf verschiedene Länder beantragt. Angenommen die Liste enthält 139 Produkte. Dies ergibt für die erste Bescheinigung durch Grundgebühr inkl. erstes Produkt (90,00 €) plus Postengebühr für die weiteren 138 Produkte ($138 \times 5,00 \text{ €} = 690,00 \text{ €}$) eine Gebühr von 780,00 €. Jede weitere Bescheinigung kostet dann je 20% von 780,00 €, also je 156,00 €. Für die vier weiteren Bescheinigungen wird folglich eine Gebühr von $156,00 \text{ €} \times 4 = 624,00 \text{ €}$ erhoben. Damit würde die Gesamtgebühr für alle 5 Bescheinigungen zusammen 1404,00 € betragen.

Der Arbeitsaufwand zur Ausstellung eines Exportzertifikates kann erheblich sein, z. B. wenn die Produktlisten besonders umfangreich sind oder Unterlagen nachgefordert werden müssen. In diesen Fällen kann die Gebühr bis zum Doppelten erhöht werden, jedoch nicht über den Höchstbetrag von 1500,00 € pro Zertifikat hinaus.

16. Wie lange dauert die Ausstellung einer Exportbescheinigung?

Das Regierungspräsidium Karlsruhe stellt pro Jahr weit über 1000 Exportzertifikate für Medizinprodukte aus. Grundsätzlich werden die Anträge im Sinne der Wirtschaftsförderung vorrangig behandelt. Meist können die Zertifikate innerhalb von 14 Tagen ausgestellt werden (mit Überbeglaubigung/Apostille ca. 2–3 Tage länger). Jedoch kann es z. B. in Urlaubszeiten oder bei besonders hohem Arbeitsanfall zu deutlichen Verzögerungen kommen. Auch vom Antragsteller verursachte Bearbeitungsprobleme (z.B. unvollständige oder fehlerhafte Unterlagen) führen zu längeren Bearbeitungszeiten.

17. Kontaktadresse:

Wir bitten Sie Ihre Anfragen und Anträge per E-Mail (s. unter [Punkt 5](#)) ausschließlich über das Funktionspostfach mpg-export@rpk.bwl.de zu stellen.

Anträge per Post bitte an folgende Adresse senden:

Regierungspräsidium Karlsruhe
Referat 25c
Markgrafenstraße 46
76131 Karlsruhe