

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

- Hinweise und Informationen -

(Geltungsbereich: Regierungsbezirk Stuttgart)

1. Der Antrag ist formlos wie folgt zu stellen:

- per E-Mail an abteilung10@rps.bwl.de sowie zusätzlich an martin.richter@rps.bwl.de
- oder auf dem Postweg an unten genannte Adresse, jedoch muss hierbei unter Umständen mit einer deutlich längeren Bearbeitungszeit gerechnet werden.

2. Der Antrag muss die folgenden Angaben enthalten:

- Name und Adresse des Antragstellers
- Angabe, ob der Antragsteller der Hersteller der Medizinprodukte (§ 3 Nr. 15 MPG) oder der Bevollmächtigte für die Medizinprodukte (§ 3 Nr. 16 MPG) ist
- Anzahl der beantragten Exportzertifikate
- Angabe des Bestimmungslandes inkl. Übersetzung in die gewünschte Sprachversion oder Hinweis, dass keine Länderangabe erfolgen soll (in diesem Fall erfolgt die Ausstellung der Bescheinigung „für alle Länder“)
- Angabe der gewünschten Sprachversion (deutsch/englisch, deutsch/französisch, deutsch/spanisch)
- Hinweis, ob neben Medizinprodukten oder In-Vitro-Diagnostika auch entsprechende Produkte mit Messfunktion in den Produktlisten aufgeführt sind (in diesem Fall erfolgt die Abstimmung mit dem für Medizinprodukte mit Messfunktion zuständigen Ref. 104 des Regierungspräsidiums Tübingen)

3. Als Anlagen zum Antrag sind erforderlich :

- die **Liste** der betreffenden Produkte als Word-Dokument
 - es sind die in der Medizinprodukte-Datenbank beim DIMDI angezeigten Handelsnamen zu verwenden. Ggf. sind die DIMDI-Anzeigen zu aktualisieren.

- neben der deutschen Produktbezeichnung ist in einer weiteren Spalte zusätzlich die englische bzw. französische oder spanische Bezeichnung anzugeben
 - eine weitere Liste mit der **Zuordnung der Produkte zu den DIMDI-Registriernummern** (Registriernummern, die nach der Anzeige des Medizinprodukts in der Medizinprodukte-Datenbank von der Behörde vergeben werden)
 - die aktuellen **Konformitätserklärungen** für alle in der Liste aufgeführten Medizinprodukte
 - für Medizinprodukte, bei deren Konformitätsbewertungsverfahren eine Benannte Stelle beteiligt war, die aktuellen **EG-Zertifikate** und gegebenenfalls die **Auslegungsprüfbescheinigungen**
4. Wenn Sie für das Exportzertifikat eine Legalisierung oder eine Apostille benötigen, geben Sie dies bitte in Ihrem Antrag an. Bitte beachten Sie, dass Sie - je nach Bestimmungsland - entweder eine Apostille oder eine Legalisierung benötigen.
 5. Für die Ausstellung von Exportzertifikaten bzw. Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika werden Verwaltungsgebühren erhoben. Die Höhe der jeweiligen Gebühr richtet sich nach den einschlägigen Vorschriften des Landesgebührengesetzes Baden-Württemberg.
 6. Für weitere Informationen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung:

Postadresse:

Regierungspräsidium Stuttgart
Referat 102
Sachgebiet Medizinprodukte
Ruppmannstraße 21
70565 Stuttgart

Ansprechpartner:

Herr Martin W. Richter
Tel. 0711/904-11081

Stand: 10. April 2017