



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

**- Hinweise und Informationen -**

1. Der Antrag ist in einem formlosen, schriftlichen Antrag zu stellen.

- Bevorzugt wird eine Beantragung per E-Mail. Bitte richten Sie den Antrag ausschließlich an unsere zentrale E-Mail-Adresse [medizinprodukte@rpt.bwl.de](mailto:medizinprodukte@rpt.bwl.de)  
Bitte geben Sie in Ihren E-Mails keine zusätzlichen Cc-Empfänger an.
- Es besteht auch die Möglichkeit, den Antrag auf dem Postweg einzureichen (Adresse siehe unten), 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 mit Kontaktdaten des Bearbeiters (Telefon, E-Mail-Adresse)
- 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
- Soweit erforderlich, jeweils Angabe des Bestimmungslandes
- Angabe der in dem Exportzertifikat verwendeten Sprache (deutsch/englisch, deutsch/französisch, deutsch/spanisch)
- Hinweis, ob neben Medizinprodukten oder In-Vitro-Diagnostika auch entsprechende Produkte mit Messfunktion in den Produktlisten aufgeführt sind

3. Als **Anlagen** zum Antrag sind erforderlich (bei Antrag per E-Mail jeweils im PDF-Format):

- Eine Produktliste.  
Für Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika sind getrennte Produktlisten zu übersenden.
- Aktuelle Konformitätserklärungen für alle in der Produktliste genannten Medizinprodukte
- Soweit zutreffend, die für die Medizinprodukte erforderlichen (vollständigen) EG-Zertifikate der Benannten Stelle
- Übersicht über die Zuordnung der Produkte zu den DIMDI-Registrier-Nummern (Registrier-Nummern, die nach der Anzeige des Medizinprodukts in der Medizinprodukte-Datenbank von der Behörde vergeben werden).

4. Die Produktliste muss mindestens die folgenden Angaben enthalten:

- Produktbezeichnung des Medizinprodukts (in deutscher Sprache).

Optional kann die Produktbezeichnung zusätzlich auch in einer anderen Sprache (englisch, französisch oder spanisch) angegeben werden. Soweit vorhanden, sollte der in der Medizinprodukte-Datenbank angezeigte Handelsnamen verwendet werden.

5. Wenn Sie für das Exportzertifikat eine Legalisierung oder eine Apostille benötigen, so bitten wir Sie, dies in Ihrem Antrag anzugeben. Bitte beachten Sie, dass Sie – je nach Bestimmungsland – entweder eine Apostille oder eine Legalisierung benötigen! Wir bitten Sie, dies vor der Antragstellung zu prüfen. Nähere Informationen hierzu finden Sie auf der Internetpräsenz des Auswärtigen Amtes unter

[http://www.konsularinfo.diplo.de/contentblob/1615024/Daten/6091134/Urkunden\\_Deutsche\\_oeffentliche\\_imAusland.pdf](http://www.konsularinfo.diplo.de/contentblob/1615024/Daten/6091134/Urkunden_Deutsche_oeffentliche_imAusland.pdf)

6. 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.

7. Unsere Postadresse lautet:

**Regierungspräsidium Tübingen**  
**Referat 25**  
**Sachgebiet Medizinprodukte**  
**Konrad-Adenauer-Straße 20**  
**72072 Tübingen**

Für weitere Informationen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung:

- Herr Panagiotis Kollmer  
Tel. 07071/757-3475
- Herr Dieter Freudenreich  
Tel. 07071/757-3281

Stand: 20. Januar 2020