

Voraussetzungen für die Erteilung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung (Free Sales Certificate) zum Export in Nicht-EU-Staaten nach § 34 Abs. 1 Medizinproduktegesetz (MPG)

Verantwortlich für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten ist gemäß § 5 MPG der Hersteller oder sein Bevollmächtigter.

Die für das Ausstellen einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung zuständige Aufsichtsbehörde richtet sich nach dem Bundesland des Firmensitzes. Für Hersteller / Bevollmächtigte aus Mecklenburg-Vorpommern liegt die Zuständigkeit bei der Abteilung Arbeitsschutz und technische Sicherheit des Landesamtes für Gesundheit und Soziales M-V (LAGuS).

Der formlose Antrag mit allen erforderlichen Unterlagen ist bitte vorzugsweise elektronisch per E-Mail einzureichen: **Verkehrsfahigkeitsbescheinigung.S34-MPG@lagus.mv-regierung.de**

Mit dem Antrag ist eine Produktliste in deutscher und englischer Sprache einzureichen. Bei Verwendung einer eigenen Produktliste ist auf Vollständigkeit der Produktangaben entsprechend der [Mustervorlage](#) zu achten.

Eine Verkehrsfähigkeitsbescheinigung kann nur ausgefertigt werden, wenn für die Medizinprodukte (MP) bzw. In-vitro-Diagnostika (IVD) entsprechende Nachweise vorliegen:

Klassifizierung	Nachweise
MP der Klasse I	zugehörige Konformitätserklärung
sonstige IVD	
MP der Klasse Is (steril)	zugehörige Konformitätserklärung EG-Zertifikat der Benannten Stelle QMS-Zertifikat
MP der Klasse Im (mit Messfunktion)	
MP der Klassen IIa und IIb	
IVD der Liste B	
IVD zur Eigenanwendung	
MP der Klasse III	Konformitätserklärung EG-Zertifikat der Benannten Stelle QMS-Zertifikat Auslegungsprüfbescheinigung der Benannten Stelle
IVD der Liste A	

Im Antrag ist anzugeben, ob die Verkehrsfähigkeitsbescheinigung **unbeglaubigt** (kurze Bearbeitungszeit, da Direktversand vom LAGuS) oder als **Haager Apostille** (d. h. mit zusätzlicher Beglaubigung durch das Ministerium für Inneres und Europa M-V und Zusatzkosten) erteilt werden soll.

Die Ausstellung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung (Bescheinigung nach § 34 Abs. 1 MPG) ist gemäß Medizinproduktekostenverordnung (MedprodKostVO M-V) kostenpflichtig.

Die Kosten für die Ausstellung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung mit einem Medizinprodukt und einer DIMDI-Registrier-Nummer betragen mindestens 140,00 €.

Für die Ausstellung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung mit mehreren Medizinprodukten und mehreren DIMDI-Registrier-Nummern, fallen je nach Prüfaufwand für jedes weitere Produkt / Produktgruppe zusätzliche Bearbeitungskosten an, jedoch max. 600,00 € für eine ausgestellte Bescheinigung.

Für die Kostenberechnung ist im Antrag eine eindeutige Zuordnung der für die Ausfuhr beantragten Medizinprodukte zur DIMDI-Registrier-Nummer anzugeben.