

Exportbescheinigungen nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) in Schleswig-Holstein

Gemäß §34 MPG stellt das Landesamt für soziale Dienste (LAsD) als zuständige Behörde in Schleswig-Holstein auf Antrag eines Herstellers oder Bevollmächtigten für die Ausfuhr der Medizinprodukte ein Exportzertifikat aus (Certificate of free sale). Es bescheinigt die Verkehrsfähigkeit des Medizinproduktes in Deutschland.

Der Antrag an das LAsD sollte folgende Angaben enthalten:

- genaue Produktbezeichnung/ggf. englische Übersetzung
- Registriernummer der Anzeige nach § 25 MPG
- Exportland
- aktuelle Konformitätserklärung pro Produkt
- Bescheinigung der Benannten Stelle für Produkte der Klasse Is, Im, IIa und höher

Medizinprodukte, die einem Verbot nach § 4 Abs. 1 Medizinproduktegesetz unterliegen, weil sie die Gesundheit oder Sicherheit gefährden bzw. deren Verfalldatum abgelaufen ist, dürfen nur ausgeführt werden, sofern eine ausdrückliche Einfuhrgenehmigung des Bestimmungslandes vorliegt.

Bei der Ausfuhr von Medizinprodukten in Länder außerhalb der EU sind die Vorschriften des Bestimmungslandes zu beachten.

Eine Übersicht über die Länder und die Bestimmungen finden Sie auf der Internetseite mit der Haager Convention.

Die antragstellende Firma erhält dann die beglaubigte Bescheinigung direkt aus dem Innenministerium beziehungsweise aus dem Bundesverwaltungsamt in Köln.

Stand dieser Information: Februar 2011