



Hinweise zur Antragstellung

Auf Ihren Antrag als Hersteller oder Bevollmächtigter hin stellen wir für die Ausfuhr außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes eine Bescheinigung über die Verkehrsfähigkeit des Medizinproduktes in Deutschland und im EWR aus.

Voraussetzung für die Ausstellung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung für Medizinprodukte (auch Exportzertifikat, Freiverkaufszertifikat, Free Sales Certificate, FSC genannt) ist die Vollständig- und Nachvollziehbarkeit des Antrages sowie der eingereichten Unterlagen.

1. Allgemeine Angaben

Antragsteller der Bescheinigung ist derjenige, der sich in der BfArM-Datenbank als Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen gemäß § 5 MPG angezeigt hat. Nennen Sie uns zudem den zuständigen Sachbearbeiter des Antragstellers sowie dessen Kontaktdaten für etwaige Rückfragen. Sofern der Hersteller des Medizinproduktes seinen Sitz außerhalb des europäischen Wirtschaftsraumes hat, sind die entsprechenden Herstellerangaben ebenfalls zu tätigen.

2. Ausstellung für den / die Staat/-en

Die Anzahl der angegebenen Länder entspricht der Anzahl der angeforderten Bescheinigungen. Die Ausstellung der Bescheinigung/en nach § 34 Abs. 1 MPG ist gemäß der Allgemeinen Gebührenordnung (Nds.GVBl. Nr. 6/2014 vom 01.04.2014) kostenpflichtig.

GEBÜHREN

Gegenstand	Gebührenziffer	Gebühr in €
Erstausfertigung mit einem Medizinprodukt (entspricht einer Registriernummer)	58.1.9.1	130,00€
- jedes weitere in der Ausfuhrbescheinigung enthaltene Medizinprodukt (pro weiterer Registriernummer)	58.1.9.2	35,00€
- je Zweitausfertigung (gilt ausschließlich für identische Länder und Produktlisten)	58.1.9.3	25,00€

3. Überbeglaubigung/Apostille

Die Überbeglaubigung oder Apostille wird gebührenpflichtig durch die Polizeidirektion Hannover vorgenommen. Sie können die Bescheinigung am Staatlichen Gewerbeaufsichtsamt Hannover zur Überbeglaubigung bzw. Apostille abholen oder diese werden von hier zur Überbeglaubigung bzw. Apostille an die Polizeidirektion weitergeleitet. Tragen Sie Ihre Entscheidung bitte in die Spalte „Überbeglaubigung / Apostille“ ein.

4. Produktspezifische Angaben

Abweichende Angaben zur Medizinprodukteregistrierung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sind unzulässig.

- Genaue Produktbezeichnung/en und/oder Handelsname/en des/der Medizinproduktes/e in deutscher und englischer Sprache	- Registriernummer/n des/der Medizinproduktes/e beim BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)	- Nomenklaturcode
---	---	--------------------------

- Zusätzlich sind dem Antrag zur Ausstellung der Bescheinigung nach § 34 Abs. 1 MPG aktuell gültige Zertifikate der benannten Stelle (NB) bzw. bei Medizinprodukten der Klasse I eine aktuell gültige Konformitätserklärung beizufügen.
 - **Aus dem/den Zertifikat/en bzw. der/den Konformitätserklärung/en muss eindeutig nachvollziehbar sein, welches Produkt in welchen Varianten (Größe, Artikel-/Bestell-Nr., REF-Nr., Handelsnamen,...) die grundlegenden Anforderungen erfüllt.**
 - **Abweichende Betriebs- und Herstellungsstätten oder Betriebe, die bei der Herstellung des/des Medizinprodukt/es beteiligt sind, müssen ebenfalls aus der Konformitätserklärung oder dem Zertifikat einschließlich der postalischen Anschrift hervorgehen.**

Anträge mit pauschalen, unzureichenden oder unplausiblen Angaben werden nicht bearbeitet.



**Antrag auf Ausstellung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung für ein
Medizinprodukt (MD & AIMD) bzw. In-Vitro-Diagnostikum (IVD)**

Senden Sie bitte das vollständig ausgefüllte, unterschiedene Antragsformular zusammen mit den notwendigen Unterlagen nach Möglichkeit elektronisch an das:

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover	
Dezernat 22 -MPG	Mail: MPG@gaa-h.niedersachsen.de
Am Listholze 74	Tel: 0511 - 9096 - 100
30177 Hannover	Fax: 0511 - 9096 - 199

1. Allgemeine Angaben

ANTRAGSTELLER			
Name des Unternehmens:			
Postleitzahl:		Ort:	
Straße:			
Hausnummer		Zusatzbezeichnung:	
Telefon:			
Telefax:			
Email:			
Name Sachbearbeiter/in:			
Telefon:			
Email:			

HERSTELLER (NUR BEI ABWEICHUNG VOM ANTRAGSTELLER)	
Name des Unternehmens:	
Anschrift des Unternehmens:	
Land/Staat:	

2. Ausstellung für den/die Staat/-en

3.Überbeglaubigung/Apostille

	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein



**Antrag auf Ausstellung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung für ein
Medizinprodukt (MD & AIMD) bzw. In-Vitro-Diagnostikum (IVD)**

4. Produktspezifische Angaben

Produktbezeichnung / product designation	Registrier-Nr./registration no.	UMDNS/EDMA/GMDN

Beantragen Sie für mehr als fünf Produkte eine Bescheinigung ist die **Produktliste** als Anhang zum Antrag einzureichen. Diese **muss uns elektronisch als bearbeitbares Word-Dokument (.doc/.docx) zur Verfügung gestellt werden.**

weitere an der Produktion beteiligte Herstellungsstätten / production sites involved			
<i>Name des Unternehmens:</i>		<i>Name des Unternehmens:</i>	
<i>Anschrift des Unternehmens:</i>		<i>Anschrift des Unternehmens:</i>	
<i>Land/Staat:</i>		<i>Land/Staat:</i>	

Hiermit beantrage ich gemäß dem ausgefüllten Formular die Bescheinigung(en) gemäß § 34 Abs. 1 MPG und bestätige, die Hinweise zur Beantragung gelesen und verstanden zu haben.

Datum, Unterschrift