

99050178012000, 99050178012000

# Medizinprodukte - Bescheinigung über die Verkehrsfähigkeit

Heruntergeladen am 06.07.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/209236431/L100038>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99050178012000, 99050178012000
Leistungsbezeichnung I	Medizinprodukte - Bescheinigung über die Verkehrsfähigkeit
Leistungsbezeichnung II	
Typisierung	3 - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung
Quellredaktion	Thüringen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Ausfuhr von Medizinprodukten
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Gewerbe (050)
Verrichtungskennung	Ausstellung (012)
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	Import und Export (2070200), Erlaubnisse und Genehmigungen (2010400)

<b>Modul</b>	<b>Sachverhalt</b>
<b>Einheitlicher Ansprechpartner</b>	Nein
<b>Fachlich freigegeben am</b>	24.08.2017
<b>Fachlich freigegeben durch</b>	Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie (TMASGFF)
<b>Handlungsgrundlage</b>	<a href="https://www.gesetze-im-internet.de/mpg/">https://www.gesetze-im-internet.de/mpg/</a> <a href="http://www.landesrecht-thueringen.de/jportal/?quelle=jlink&amp;query=SozMinVwKostO+TH&amp;psml=bsthueprod.psml&amp;max=true">http://www.landesrecht-thueringen.de/jportal/?quelle=jlink&amp;query=SozMinVwKostO+TH&amp;psml=bsthueprod.psml&amp;max=true</a> <a href="https://www.gesetze-im-internet.de/mpg/">https://www.gesetze-im-internet.de/mpg/</a> <a href="http://www.landesrecht-thueringen.de/jportal/?quelle=jlink&amp;query=SozMinVwKostO+TH&amp;psml=bsthueprod.psml&amp;max=true">http://www.landesrecht-thueringen.de/jportal/?quelle=jlink&amp;query=SozMinVwKostO+TH&amp;psml=bsthueprod.psml&amp;max=true</a>
<b>Teaser</b>	Wenn Sie Medizinprodukte erstmalig in Verkehr bringen wollen, dann könne Sie für die Ausfuhr eine Bescheinigung über die Verkehrsfähigkeit der/des Medizinprodukte(s) beantragen.
<b>Volltext</b>	Hersteller oder Bevollmächtigte, die Medizinprodukte erstmalig in den Verkehr bringen, können für die Ausfuhr eine Bescheinigung über die Verkehrsfähigkeit der/des Medizinprodukte(s) beantragen.
<b>Erforderliche Unterlagen</b>	Die jeweils aktuelle(n) Konformitätserklärung(en) des Herstellers für die Medizinprodukte und die Bescheinigung der Benannten Stelle (außer für Klasse I-Produkte), sofern diese nicht bereits vorgelegt wurden.
<b>Voraussetzungen</b>	Der Hersteller oder Bevollmächtigte muss seinen Sitz in Thüringen haben und die Medizinprodukte, die ausgeführt werden sollen, müssen im DIMDI-Informationssystem Medizinprodukte angezeigt sein.
<b>Kosten</b>	<p>Es fallen Gebühren nach der Thüringer Verwaltungskostenordnung für den Geschäftsbereich des Ministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie (TMASGFF); Teil E; lfd. Nr. 2.1.4 an.</p> <p>Bei der Höhe der Gebühren (80,00 bis 500,00 Euro) wird zwischen einer erstmaligen Ausstellung und der</p>

Modul	Sachverhalt
	<p>Ausstellung einer weiteren Verkehrsfähigkeitsbescheinigung sowie der Anzahl enthaltener Produkte unterschieden.</p>
<p><b>Verfahrensablauf</b></p>	<p>Die Antragstellung kann formlos per E-Mail oder per Post erfolgen.</p> <p>Der Antrag sollte neben den Kontaktdaten des Antragstellers folgende Angaben enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• die exakte Bezeichnungen aller auszuführenden Medizinprodukte (ggf. mit Artikelnummern und/oder sonstigen zur Identifikation erforderlichen Ergänzungen)</li> <li>• die Angabe des Bestimmungslandes (sofern dies angegeben werden soll)</li> <li>• die im Bestimmungsland (Empfängerland) akzeptierte Sprache (Englisch, Spanisch oder Französisch)</li> <li>• ggf. Anzahl der auszustellenden gleichartigen Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen (bei Bescheinigungen ohne Angabe eines Bestimmungslandes)</li> </ul>
<p><b>Bearbeitungsdauer</b></p>	
<p><b>Frist</b></p>	
<p><b>weiterführende Informationen</b></p>	
<p><b>Hinweise</b></p>	
<p><b>Rechtsbehelf</b></p>	
<p><b>Kurztext</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Medizinprodukte - Bescheinigung über die Verkehrsfähigkeit</li> <li>• Hersteller oder Bevollmächtigte, die Medizinprodukte erstmalig in den Verkehr bringen, können für die Ausfuhr eine Bescheinigung über die Verkehrsfähigkeit der/des Medizinprodukte(s) beantragen.</li> <li>• Die Antragstellung kann formlos per E-Mail oder per Post erfolgen.</li> <li>• Es fallen Gebühren an.</li> <li>• Zuständig: Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV); Dezernat 21 - Technischer Verbraucherschutz, Marktüberwachung.</li> </ul>

<b>Modul</b>	<b>Sachverhalt</b>
<b>Ansprechpunkt</b>	Wenden Sie sich an das Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV); Dezernat 21 - Technischer Verbraucherschutz, Marktüberwachung.
<b>Zuständige Stelle</b>	
<b>Formulare</b>	formlose Antragstellung
<b>Ursprungsportal</b>	Medizinprodukte - Bescheinigung über die Verkehrsfähigkeit, Medical devices - certificate of marketability