

99050178012000, 99050178012000

Medizinprodukte - Bescheinigung über die Verkehrsfähigkeit

Heruntergeladen am 09.07.2025

<https://fimpportal.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	
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Gewerbe (050)
Verrichtungskennung	Ausstellung (012)
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	Import und Export (2070200), Erlaubnisse und Genehmigungen (2010400)

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

Modul	Sachverhalt
	Ausstellung einer weiteren Verkehrsfähigkeitsbescheinigung sowie der Anzahl enthaltener Produkte unterschieden.
Verfahrensablauf	Die Antragstellung kann formlos per E-Mail oder per Post erfolgen. Der Antrag sollte neben den Kontaktdaten des Antragstellers folgende Angaben enthalten: • die exakte Bezeichnungen aller auszuführenden Medizinprodukte (ggf. mit Artikelnummern und/oder sonstigen zur Identifikation erforderlichen Ergänzungen) • die Angabe des Bestimmungslandes (sofern dies angegeben werden soll) • die im Bestimmungsland (Empfängerland) akzeptierte Sprache (Englisch, Spanisch oder Französisch) • ggf. Anzahl der auszustellenden gleichartigen Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen (bei Bescheinigungen ohne Angabe eines Bestimmungslandes)
Bearbeitungsdauer	
Frist	
weiterführende Informationen	
Hinweise	
Rechtsbehelf	
Kurztext	• Medizinprodukte - Bescheinigung über die Verkehrsfähigkeit • Hersteller oder Bevollmächtigte, die Medizinprodukte erstmalig in den Verkehr bringen, können für die Ausfuhr eine Bescheinigung über die Verkehrsfähigkeit der/des Medizinprodukte(s) beantragen. • Die Antragstellung kann formlos per E-Mail oder per Post erfolgen. • Es fallen Gebühren an. • Zuständig: Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV); Dezernat 21 - Technischer Verbraucherschutz, Marktüberwachung.

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