



Bezirksregierung Münster

<p><u>Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit</u> nach § 34 Absatz 1 der gegenwärtig gültigen Fassung des Medizinproduktegesetzes (MPG)</p> <p>Zur Vorlage bei den zuständigen Behörden / Stellen von</p> <p style="text-align: center;">(Zielland)</p> <p>Es wird bescheinigt, dass das/die nachfolgend genannten Medizinprodukt/e</p> <ul style="list-style-type: none">○ in Deutschland,○ in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und○ in den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum <p>uneingeschränkt verkehrsfähig sind.</p> <p><u>Produkt / Produkte:</u></p> <p>Produktname und Kurzbeschreibung</p> <p>(falls erforderlich Anlage hinzufügen)</p> <p>Hersteller oder der für das erstmalige Inverkehrbringen im Europäischen Wirtschaftsraum Verantwortliche:</p> <p>(Anschrift einsetzen)</p> <p>Es wird auch bescheinigt, dass der Hersteller durch das CE-Kennzeichen zum Ausdruck bringt, dass die Medizinprodukte die Grundlegenden Anforderungen der</p> <p style="text-align: center;">(Richtlinie des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 27.10.1998 98/79/EG)</p> <p>in der gegenwärtig gültigen Fassung erfüllen und das vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde.</p> <p>Bezirksregierung Münster - Dezernat 24.6. - 48128 Münster,</p> <p>Im Auftrag</p> <p>(NAME)</p>	<p><u>Certificate of Marketability</u> according to § 34 (1)</p> <p>of the Medical Devices Law (MPG) in the current valid version</p> <p>for presentation to the competent authorities / bodies of</p> <p style="text-align: center;">(Zielland)</p> <p>it is certified that the following medical devices can be marketed without restriction within</p> <ul style="list-style-type: none">○ Germany,○ the member states of the European Union and○ the other states having a contractual agreement with the European Economic Area <p><u>Product / Products</u></p> <p>Product name and short description (if necessary enclose attachment)</p> <p>Manufacturer or those responsible for first placing the product on the EEA market:</p> <p>(address) Germany</p> <p>It is also certified that the manufacturer with the CE-mark confirms that the medical devices fulfill the essential requirements of the</p> <p style="text-align: center;">Directive of the European Parliament and the Council of 27 October 1998 98/79/EC)</p> <p>In the current valid version and that the required conformity assessment has been completed.</p>
---	---

Fachauskunft	Expertise
<p>Die in der Anlage genannten Produkte werden als Medizinprodukte hergestellt und in den Verkehr gebracht. Die Voraussetzungen dazu sind in der Europäischen Richtlinie 98/79/EG und dem Medizinproduktegesetz der Bundesrepublik Deutschland geregelt. Die bisherige Herstellung der o.g. Produkte entsprechend den GMP-Forderungen in der Europäischen Union wird dadurch fortgeführt, da eines der wesentlichen Ziele der Richtlinie 98/79/EG die Aufrechterhaltung bzw. Verbesserung des in den Mitgliedsstaaten erreichten Gesundheitsschutzniveaus ist</p>	<p>The enclosed listed products are manufactured and placed on the market as medical devices. The respective requirements are regulated in the European directive 98/79/EC and the Medical Device Law of the Federal Republic of Germany. The hitherto manufacture of the a.m. products according to GMP requirements in the European Union is hereby continued, since maintenance and improvement, respectively, of the health protection level attained in the member states is one of the main objectives of directive 98/79/EC.</p>

