



## Bezirksregierung Münster

<p><b><u>Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit</u></b> <b>nach § 34 Absatz 1</b> <b>der gegenwärtig gültigen Fassung des Medizinproduktegesetzes (MPG)</b></p> <p>Zur Vorlage bei den zuständigen Behörden / Stellen von</p> <p style="text-align: center;"><b>(Zielland)</b></p> <p>Es wird bescheinigt, dass das/die nachfolgend genannten Medizinprodukt/e</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ in Deutschland,</li><li>○ in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und</li><li>○ in den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum</li></ul> <p>uneingeschränkt verkehrsfähig sind.</p> <p><b><u>Produkt / Produkte:</u></b></p> <p>Produktname und Kurzbeschreibung</p> <p>(falls erforderlich Anlage hinzufügen)</p> <p><b>Hersteller</b> oder der für das erstmalige Inverkehrbringen im Europäischen Wirtschaftsraum Verantwortliche:</p> <p style="text-align: center;">(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 Rates vom 14.06.1993 93/42/EWG</p> <p>in der gegenwärtig gültigen Fassung erfüllen und das vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde.</p> <p>Bezirksregierung Münster - Dezernat 24.6. - 48128 Münster, ..... Im Auftrag</p> <p>(NAME)</p>	<p><b><u>Certificate of Marketability</u></b> <b>according to § 34 (1)</b></p> <p><b>of the Medical Devices Law (MPG) in the current valid version</b></p> <p>for presentation to the competent authorities / bodies of</p> <p style="text-align: center;"><b>(Zielland)</b></p> <p>it is certified that the following medical devices can be marketed without restriction within</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Germany,</li><li>○ the member states of the European Union and</li><li>○ the other states having a contractual agreement with the European Economic Area</li></ul> <p><b><u>Product / Products</u></b></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 style="text-align: center;">(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;">Council Directive of 14 June 1993 93/42/EEC</p> <p>In the current valid version and that the required conformity assessment has been completed.</p>
--	---