

99050178012004, 99050178012004

Freiverkaufszertifikate für nicht-aktive In-vitro Diagnostika beantragen

Heruntergeladen am 23.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/386629420/L100001>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99050178012004, 99050178012004
Leistungsbezeichnung I	Freiverkaufszertifikate für nicht-aktive In-vitro Diagnostika beantragen
Leistungsbezeichnung II	
Typisierung	3 - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung
Quellredaktion	Hessen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	fachlich freigegeben (silber)
Begriffe im Kontext	Freiverkaufszertifikat, Beglaubigung Länderspezifisch, Apostille Länderspezifisch, Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten, Beglaubigung - Länderspezifisch, Free Sales Certificate, Apostille - Länderspezifisch, Legalisierung - Länderspezifisch, Bescheinigung § 10 MPDG, In-vitro Diagnostika, FSC, Exportzertifikate für Medizinprodukte, Ausfuhr von Medizinprodukten, Bescheinigung §10 MPDG, Exportbescheinigung, Legalisierung Länderspezifisch, IVDR

Modul	Sachverhalt
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Gewerbe (050)
Verrichtungskennung	Ausstellung (012)
SDG-Informationsbereich	Feststellung der geltenden Normen, technischen Spezifikationen und Zertifizierung der Produkte
Lagen Portalverbund	Erlaubnisse und Genehmigungen (2010400), Import und Export (2070200)
Einheitlicher Ansprechpartner	Ja
Fachlich freigegeben am	08.02.2023
Fachlich freigegeben durch	Hessisches Ministerium für Soziales und Integration (HMSI)
Handlungsgrundlage	<ul style="list-style-type: none"> • Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) • Artikel 55 In-vitro Diagnostika Regulation (IVDR) – Verordnung (EU) 2017/746 • Verordnung (EU) 2017/746 Artikel 11 für EU-Bevollmächtigte https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/ https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/ALL/?uri=CELEX%3A32017R0746 https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/ https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/ALL/?uri=CELEX%3A32017R0746
Teaser	Sind Sie verantwortlich für das Inverkehrbringen eines In-vitro Diagnostikums und möchte dieses außerhalb der Union exportieren? Dann stellt die jeweils zuständige Behörde auf Ihren Antrag hin eine Bescheinigung aus.
Volltext	Sind Sie verantwortlich für das Inverkehrbringen nach Artikel 5 und Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/746 eines In-vitro Diagnostikums und möchte dieses außerhalb der Union exportieren? Dann stellt die

Modul	Sachverhalt
	<p>jeweils zuständige Behörde auf Ihren Antrag hin eine Bescheinigung nach § 10 MPDG aus.</p> <p>Mit diesem Zertifikat wird bescheinigt, dass mit dem Produkt in der Union gehandelt werden darf.</p>
Erforderliche Unterlagen	<ul style="list-style-type: none"> • Konformitätserklärung • Bescheinigung(en) der Benannten Stelle(n) • Produktliste
Voraussetzungen	<ul style="list-style-type: none"> • Produkt muss nach Artikel 5 Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/746 eines In-vitro Diagnostikums in Verkehr gebracht werden • Nur Hersteller und Bevollmächtigte mit Sitz in Deutschland können hier einen Antrag auf ein Freiverkaufszertifikat für In-vitro-Diagnostika stellen
Kosten	<p>Kostenart: variabel</p> <p>Bezeichnung der Kosten: Gebühr</p> <p>Bemerkung: Das Medizinproduktrecht ist Bundesrecht, der Vollzug erfolgt in der Hoheit der jeweiligen Bundesländer. Daher ist die jeweilige Kostenver- oder Gebührenordnung des Bundeslands zur Anwendung zu bringen.</p>
Verfahrensablauf	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sie reichen Ihren Antrag ein 2. Die zuständige Behörde prüft die Unterlagen 3. Die zuständige Behörde fordert ggf. Unterlagen nach 4. Die zuständige Behörde stellt die Bescheinigung aus
Bearbeitungsdauer	<p>1 - 3 Woche(n)</p> <p>Dauer: 1 bis 3</p>
Frist	<p>Die Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit gem. § 10 MPDG enthalten keine Befristungen. Sie bestätigt den Stand vom Tag des Ausstellungsdatums. Über die Dauer der Gültigkeit der Bescheinigung entscheidet jedes Empfängerland selbst.</p>
weiterführende Informationen	
Hinweise	
Rechtsbehelf	<p>Widerspruch nach VwVfG gegen Ablehnung eines</p>

Modul	Sachverhalt
Kurztext	<p data-bbox="507 371 1007 405">Antrags und die Gebührenerhebung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="507 443 1251 546">• Freiverkaufszertifikate für Exportzwecke von Medizinprodukten Ausstellung Für InVitro-Diagnostika – nicht aktiv <li data-bbox="507 555 1233 624">• Freiverkaufszertifikate werden ausschließlich für Medizinprodukte und Invitro Diagnostika ausgestellt. <li data-bbox="507 633 1222 736">• Ein Freiverkaufszertifikat kann nur vom Hersteller bzw. vom europäischen Bevollmächtigten mit Sitz in der Bundesrepublik beantragt werden. <li data-bbox="507 745 1230 848">• Die beantragten Medizinprodukte und Invitro Diagnostika müssen die gesetzlichen Anforderungen erfüllen und CE-gekennzeichnet sein. <li data-bbox="507 857 1214 1039">• Innerhalb der EU und den zugehörigen Vertragsstaaten sind CEgekennzeichnete Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika ohne behördliche Bestätigung verkehrsfähig. D.h. es wird kein Freiverkaufszertifikat ausgestellt. <li data-bbox="507 1048 916 1077">• Gebührenpflichtige Leistung
Ansprechpunkt	Bitte wenden Sie sich an das Regierungspräsidium Kassel.
Zuständige Stelle	Regierungspräsidium Kassel
Formulare	Formulare vorhanden: Nein Schriftform erforderlich: Nein Formlose Antragsstellung möglich: Ja Persönliches Erscheinen nötig: Nein
Ursprungsportal	Freiverkaufszertifikate für nicht-aktive In-vitro Diagnostika beantragen, Applying for certificates of free sale for non-active in-vitro diagnostics