

99050178012003, 99050178012003

# Freiverkaufszertifikate für Exportzwecke von Medizinprodukten Ausstellung Für Medizinprodukte exkl. In-Vitro-Diagnostika - nicht aktiv

Heruntergeladen am 23.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/121351632/L100002>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99050178012003, 99050178012003
Leistungsbezeichnung I	Freiverkaufszertifikate für Exportzwecke von Medizinprodukten Ausstellung Für Medizinprodukte exkl. In-Vitro-Diagnostika - nicht aktiv
Leistungsbezeichnung II	Freiverkaufszertifikate für nicht-aktive Medizinprodukte beantragen
Typisierung	3 - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung
Quellredaktion	Nordrhein-Westfalen
Freigabestatus Katalog	fachlich freigegeben (gold)
Freigabestatus Bibliothek	fachlich freigegeben (silber)
Begriffe im Kontext	Beglaubigung (Länderspezifisch), Legalisierung Länderspezifisch, Bescheinigung § 10 MPDG,

Modul	Sachverhalt
	Exportzertifikate für Medizinprodukte, FSC, Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten, Ausfuhr von Medizinprodukten, Medizinprodukte, Exportzertifikate für Medizinprodukte, MDR, Freiverkaufszertifikat, MDR, Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten, Medizinprodukte, FSC, Exportbescheinigung, Apostille Länderspezifisch, Bescheinigung § 10 MPDG, Exportbescheinigung, Apostille (Länderspezifisch), Legalisierung (Länderspezifisch), Freiverkaufszertifikat, Beglaubigung Länderspezifisch, Free Sales Certificate, Ausfuhr von Medizinprodukten, Free Sales Certificate
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	02.11.2023
Fachlich freigegeben durch	Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen
Handlungsgrundlage	<p>Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz (MPDG)</p> <p>Artikel 60 Medical Device Regulation (MDR) - Verordnung (EU) 2017/745</p> <p>VERORDNUNG (EU) 2017/745 Artikel 11 für EU-Bevollmächtigten</p> <p><a href="https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/">https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/</a></p> <p><a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745</a></p> <p><a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745</a></p> <p><a href="https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/">https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/</a></p> <p><a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745</a></p>

Modul	Sachverhalt
	<p><a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745</a></p>
Teaser	<p>Als Hersteller von Medizinprodukten oder dessen Bevollmächtigter, können Sie die Ausstellung eines Freiverkaufszertifikates für Exportzwecke beantragen. Das Freiverkaufszertifikat bestätigt, dass der Hersteller oder Bevollmächtigte seine eingetragene Niederlassung in Deutschland hat und innerhalb der Union mit dem betreffenden Produkt gehandelt werden kann.</p>
Volltext	<p>Sind Sie verantwortlich für das Inverkehrbringen nach Artikel 5 und Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/745 eines Medizinproduktes und möchte dieses außerhalb der Union exportieren? Dann stellt die 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"> <li>• Konformitätserklärung</li> <li>• Bescheinigung(en) der Benannten Stelle(n)</li> <li>• Produktliste</li> </ul>
Voraussetzungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Produkt muss nach Artikel 5 und Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/745 eines Medizinproduktes in Verkehr gebracht werden</li> <li>• Nur Hersteller und Bevollmächtigte mit Sitz in Deutschland können hier einen Antrag auf ein Freiverkaufszertifikat für Medizinprodukte stellen</li> </ul>
Kosten	<p>Die Kosten richten sich nach der Allgemeine Verwaltungsgebührenordnung für das Land Nordrhein-Westfalen (Allgemeine Verwaltungsgebührenordnung NRW - AVwGebO NRW). Tarifstelle 12.1.6.2.9</p>
Verfahrensablauf	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sie reichen Ihren Antrag ein</li> <li>2. Die zuständige Behörde prüft die Unterlagen</li> <li>3. Die zuständige Behörde fordert ggf. Unterlagen nach</li> <li>4. Die zuständige Behörde stellt die Bescheinigung aus</li> </ol>
Bearbeitungsdauer	

Modul	Sachverhalt
Frist	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.
weiterführende Informationen	
Hinweise	
Rechtsbehelf	Widerspruch nach VwVfG gegen Ablehnung eines Antrags und die Gebührenerhebung
Kurztext	
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	Freiverkaufszertifikate für Exportzwecke von Medizinprodukten Ausstellung Für Medizinprodukte exkl. In-Vitro-Diagnostika - nicht aktiv, Certificates of free sale for export purposes of medical devices Exhibition For medical devices excl. in-vitro diagnostics - not active