

99050178012004, 99050178012004

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

Heruntergeladen am 23.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/121351633/L100002>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99050178012004, 99050178012004
Leistungsbezeichnung I	Freiverkaufszertifikate für Exportzwecke von Medizinprodukten Ausstellung Für In-Vitro-Diagnostika- nicht aktiv
Leistungsbezeichnung II	Freiverkaufszertifikate für nicht-aktive In-vitro Diagnostika beantragen
Typisierung	3 - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung
Quellredaktion	Nordrhein-Westfalen
Freigabestatus Katalog	fachlich freigegeben (gold)
Freigabestatus Bibliothek	fachlich freigegeben (silber)
Begriffe im Kontext	Beglaubigung (Länderspezifisch), Apostille (Länderspezifisch), Free Sales Certificate, Freiverkaufszertifikat, Legalisierung (Länderspezifisch), Beglaubigung Länderspezifisch, Legalisierung

Modul	Sachverhalt
	Länderspezifisch, Bescheinigung § 10 MPDG, Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten, FSC, Exportbescheinigung, Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten, Exportzertifikate für Medizinprodukte, FSC, IVDR, Bescheinigung § 10 MPDG, Ausfuhr von Medizinprodukten, Exportzertifikate für Medizinprodukte, In-vitro Diagnostika, IVDR, Apostille Länderspezifisch, Freiverkaufszertifikat, Exportbescheinigung, Free Sales Certificate, In-vitro Diagnostika, Ausfuhr von Medizinprodukten
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	Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz (MPDG)  Artikel 55 In-vitro Diagnostika Regulation (IVDR) - Verordnung (EU) 2017/746 Verordnung (EU) 2017/746 Artikel 11 für EU-Bevollmächtigte <a href="https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/">https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/</a> <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746</a> <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/ALL/?uri=CELEX%3A32017R0746">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/ALL/?uri=CELEX%3A32017R0746</a> <a href="https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/">https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/</a> <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746</a> <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/ALL/?uri=CELEX%3A32017R0746">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/ALL/?uri=CELEX%3A32017R0746</a>

Modul	Sachverhalt
Teaser	<p>Als Hersteller von In-vitro Diagnostika 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) 2017/746 eines In-vitro Diagnostikums 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 Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/746 eines In-vitro Diagnostikums in Verkehr gebracht werden</li> <li>• Nur Hersteller und Bevollmächtigte mit Sitz in Deutschland können hier einen Antrag auf ein Freiverkaufszertifikat für In-vitro-Diagnostika stellen</li> </ul>
Kosten	<p>Die Kosten richten sich nach der Allgemeine Verwaltungsgebührenordnung für das Land Nordrhein-Westfalen (Allgemeine Verwaltungsgebührenordnung NRW - AVwGebO NRW). Tarifstelle 12.1.6.3.9</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	<p>Die Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit gem. § 10 MPDG enthalten keine Befristungen. Sie bestätigt den Stand vom Tag des Ausstellungsdatums. Über die</p>

Modul	Sachverhalt
	Dauer der Gültigkeit der Bescheinigung entscheidet jedes Empfängerland selbst.
weiterführende Informationen	
Hinweise	
Rechtsbehelf	Widerspruch nach VwVfG gegen Ablehnung eines Antrags und die Gebührenerhebung
Kurztext	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Freiverkaufszertifikate für Exportzwecke von Medizinprodukten Ausstellung Für In-Vitro-Diagnostika - nicht aktiv</li> <li>• Freiverkaufszertifikate werden ausschließlich für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika ausgestellt.</li> <li>• Ein Freiverkaufszertifikat kann nur vom Hersteller bzw. vom europäischen Bevollmächtigten mit Sitz in der Bundesrepublik beantragt werden.</li> <li>• Die beantragten Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika müssen die gesetzlichen Anforderungen erfüllen und CE-gekennzeichnet sein.</li> <li>• Innerhalb der EU und den zugehörigen Vertragsstaaten sind CE-gekennzeichnete Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika ohne behördliche Bestätigung verkehrsfähig. D.h. es wird kein Freiverkaufszertifikat ausgestellt.</li> <li>• Gebührenpflichtige Leistung</li> </ul>
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	Freiverkaufszertifikate für Exportzwecke von Medizinprodukten Ausstellung Für In-Vitro-Diagnostika- nicht aktiv, Certificates of free sale for export purposes of medical devices Exhibition For in-vitro diagnostics- not active