

99050178012002, 99050178012002

Freiverkaufszertifikate für aktive In-vitro Diagnostika beantragen

Heruntergeladen am 23.06.2025

<https://fimpportal.de/xzufi-services/293831912/L100012>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99050178012002, 99050178012002
Leistungsbezeichnung I	Freiverkaufszertifikate für aktive In-vitro Diagnostika beantragen
Leistungsbezeichnung II	Freiverkaufszertifikate für aktive In-vitro Diagnostika beantragen
Typisierung	3 - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung
Quellredaktion	Schleswig-Holstein
Freigabestatus Katalog	fachlich freigegeben (gold)
Freigabestatus Bibliothek	fachlich freigegeben (silber)
Begriffe im Kontext	Exportbescheinigung, Ausfuhr von Medizinprodukten, Legalisierung Länderspezifisch, In-vitro Diagnostika, Exportzertifikate für Medizinprodukte, Free Sales Certificate, IVDR, Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten, FSC, Apostille Länderspezifisch, Bescheinigung § 10 MPDG, Freiverkaufszertifikat, Beglaubigung Länderspezifisch
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Gewerbe (050)

Modul	Sachverhalt
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	https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/_10.html 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	Hersteller von In-vitro Diagnostika können Freiverkaufszertifikat beantragen. Freiverkaufszertifikat bestätigt, dass der Hersteller oder Bevollmächtigte seine eingetragene Niederlassung in Deutschland hat und innerhalb der Union mit dem betreffenden Produkt gehandelt werden kann.
Volltext	Sind Sie verantwortlich für das Inverkehrbringen nach Artikel 5 und Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/746 eines In-vitro Diagnostikums und möchten dieses außerhalb der Union exportieren? Dann stellt die jeweils zuständige Behörde auf Ihren Antrag hin eine Bescheinigung nach § 10 MPDG aus. Mit diesem Zertifikat wird bescheinigt, dass mit dem Produkt in der Union gehandelt werden darf.
Erforderliche Unterlagen	• Konformitätserklärung • Bescheinigung(en) der Benannten Stelle(n) • Produktliste
Voraussetzungen	• Produkt muss nach Artikel 5 Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/746 eines In-vitro Diagnostikums

Modul	Sachverhalt
	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	Kostenart: variabel Bezeichnung der Kosten: Gebühr 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.
Verfahrensablauf	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	Dauer: 1 Woche bis 3 Wochen
Frist	Bemerkung (für weitere Informationen zur 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 die Ablehnung eines Antrags und die Gebührenerhebung
Kurztext	• Freiverkaufszertifikate für Exportzwecke von Medizinprodukten Ausstellung Für InVitro-Diagnostika – aktiv • Freiverkaufszertifikate werden ausschließlich für Medizinprodukte und Invitro Diagnostika ausgestellt. • Ein Freiverkaufszertifikat kann nur vom Hersteller bzw. vom europäischen Bevollmächtigten mit Sitz in der Bundesrepublik beantragt werden. • Die beantragten Medizinprodukte und Invitro

Modul

Sachverhalt

Diagnostika müssen die gesetzlichen Anforderungen erfüllen und CE-gezeichnet sein.

- Innerhalb der EU und den zugehörigen Vertragsstaaten sind CEgezeichnete Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika ohne behördliche Bestätigung verkehrsfähig. D.h. es wird kein Freiverkaufszertifikat ausgestellt.
- Gebührenpflichtige Leistung

Ansprechpunkt

Zuständige Stelle

Formulare

Ursprungsportal

Freiverkaufszertifikate für aktive In-vitro Diagnostika beantragen