99050178012003, 99050178012003

Freiverkaufszertifikate für nicht-aktive Medizinprodukte beantragen

Heruntergeladen am 23.06.2025
https://fimportal.de/xzufi-services/131402726/L100027

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99050178012003, 99050178012003
Leistungsbezeichnung I	Freiverkaufszertifikate für nicht-aktive Medizinprodukte beantragen
Leistungsbezeichnung II	
Typisierung	3a - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung, Land: Vollzug
Quellredaktion	Mecklenburg-Vorpommern
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Freiverkaufszertifikat, Exportzertifikate für Medizinprodukte, Exportbescheinigung, Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten, Free Sales Certificate, Ausfuhr von Medizinprodukten, Beglaubigung Länderspezifisch, Legalisierung Länderspezifisch, Bescheinigung § 10 MPDG, FSC, Medizinprodukte, MDR, Apostille Länderspezifisch

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	
Einheitlicher Ansprechpartner	Ja
Fachlich freigegeben am	15.03.2024
Fachlich freigegen durch	Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern
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%3A32017R0745 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745 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%3A32017R0745 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745
Teaser	Hersteller von nicht aktiven Medizinprodukten können ein Freiverkaufszertifikat beantragen. Das Freiverkaufszertifikat bestätigt, dass der Hersteller 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) 2017/745 eines Medizinproduktes und möchten dieses außerhalb der Union exportieren? Dann stellt die jeweils zuständige Behörde auf Ihren Antrag hin eine Bescheinigung nach § 10 MPDG aus.

Modul	Sachverhalt
	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 und Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/745 eines Medizinproduktes in Verkehr gebracht werden. • Nur Hersteller und Bevollmächtigte mit Sitz in Deutschland können hier einen Antrag auf ein Freiverkaufszertifikat für Medizinprodukte 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 gegebenenfalls Unterlagen nach 4. Die zuständige Behörde stellt die Bescheinigung aus
Bearbeitungsdauer	Dauer: 1 Woche bis 3 Wochen
Frist	Die Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit gemäß § 10 MPDG enthält 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	• Freiverkaufszertifikate für Exportzwecke von Medizinprodukten; Ausstellung für Medizinprodukte exkl. In-vitro-Diagnostika - nicht aktiv

Modul	Sachverhalt
	• Freiverkaufszertifikate werden ausschließlich für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika ausgestellt. • Ein Freiverkaufszertifikat kann nur vom Hersteller beziehungsweise vom europäischen Bevollmächtigten mit Sitz in der Bundesrepublik beantragt werden. • Die beantragten Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika müssen die gesetzlichen Anforderungen erfüllen und CE-gekennzeichnet sein. • 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. • gebührenpflichtige Leistung
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	Freiverkaufszertifikate für nicht-aktive Medizinprodukte beantragen, Applying for certificates of free sale for non-active medical devices