

99050178012002, 99050178012002

# Freiverkaufszertifikate für aktive In-vitro-Diagnostika beantragen

Heruntergeladen am 23.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/131402727/L100027>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99050178012002, 99050178012002
Leistungsbezeichnung I	Freiverkaufszertifikate für aktive In-vitro-Diagnostika beantragen
Leistungsbezeichnung II	
Typisierung	3a - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung, Land: Vollzug
Quellredaktion	Mecklenburg-Vorpommern
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	fachlich freigegeben (silber)
Begriffe im Kontext	IVDR, In-vitro Diagnostika, Ausfuhr von Medizinprodukten, Exportzertifikate für Medizinprodukte, Apostille Länderspezifisch, Free Sales Certificate, Exportbescheinigung, Legalisierung Länderspezifisch, Beglaubigung Länderspezifisch, Bescheinigung § 10 MPDG, Freiverkaufszertifikat, Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten, FSC
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	
Einheitlicher Ansprechpartner	Ja
Fachlich freigegeben am	15.03.2024
Fachlich freigegeben durch	Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern
Handlungsgrundlage	<a href="https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/_10.html">https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/_10.html</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> <a href="https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/_10.html">https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/_10.html</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>
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	<p>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.</p> <p>Mit diesem Zertifikat wird bescheinigt, dass mit dem Produkt in der Union gehandelt werden darf.</p>
Erforderliche Unterlagen	• Konformitätserklärung

Modul	Sachverhalt
	<ul style="list-style-type: none"> <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) 2017/746 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>Verwaltungsgebühr: 130€ - 600€</p> <p>Der Gebührenrahmen für eine Bescheinigung über die Ausfuhr von Medizinprodukten (Freiverkaufszertifikat) beträgt laut Medizinproduktekostenverordnung EUR 130,00 - 600,00.</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 gegebenenfalls Unterlagen nach</li> <li>4. Die zuständige Behörde stellt die Bescheinigung aus</li> </ol>
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 die Ablehnung eines Antrags und die Gebührenerhebung
Kurztext	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Freiverkaufszertifikate für Exportzwecke von Medizinprodukten Ausstellung Für In-vitro-Diagnostika – aktiv</li> <li>• Freiverkaufszertifikate werden ausschließlich für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika ausgestellt.</li> <li>• Ein Freiverkaufszertifikat kann nur vom Hersteller beziehungsweise vom europäischen Bevollmächtigten mit Sitz in der Bundesrepublik beantragt werden.</li> <li>• Die beantragten Medizinprodukte und</li> </ul>

## Modul

## Sachverhalt

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

Landesamt für Gesundheit und Soziales M-V

## Formulare

## Ursprungsportal

Applying for certificates of free sale for active in-vitro diagnostics, Freiverkaufszertifikate für aktive In-vitro-Diagnostika beantragen