

99050178012000, 99050178012001, 99050178012002,
 99050178012003, 99050178012004

Heruntergeladen am 23.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/55047/L100042>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99050178012000, 99050178012001, 99050178012002, 99050178012003, 99050178012004
Leistungsbezeichnung I	
Leistungsbezeichnung II	Medizinprodukte; Beantragung eines Freiverkaufszertifikats
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Bayern
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Bescheinigung über die Verkehrsfähigkeit, Exportbescheinigung, Free Sales Certificate (FSC), Freihandelszertifikat
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	

Modul	Sachverhalt
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher Ansprechpartner	
Fachlich freigegeben am	04.12.2024
Fachlich freigegeben durch	Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit, Pflege und Prävention
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayZustVGA-ANL_1 https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayZustVGA-ANL_1 http://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/_10.html http://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/_10.html 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://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/ALL/?uri=CELEX%3A32017R0746 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/ALL/?uri=CELEX%3A32017R0746 https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayKVzKG-ANL_1 https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayKVzKG-ANL_1
Teaser	Für die Ausfuhr eines Medizinproduktes können Hersteller eine Bescheinigung über die Verkehrsfähigkeit des Medizinproduktes in Deutschland (Freiverkaufszertifikat) beantragen.
Volltext	Einige Drittstaaten verlangen vor dem Inverkehrbringen in ihrem Staat den Nachweis, dass das betroffene Medizinprodukt im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) verkehrsfähig ist. Diesem Nachweis dient die Bescheinigung über die Verkehrsfähigkeit durch die zuständigen Behörde (Freiverkaufszertifikat). Zuständige Behörden Zuständig für aktive Medizinprodukte ist das Bayerische Landesamt für Gesundheit und

Modul	Sachverhalt
	Lebensmittelsicherheit (LGL). Für nicht-aktive Medizinprodukte sind folgende Regierungen zuständig: • Regierung von Oberfranken: zuständig für die Regierungsbezirke Oberpfalz, Oberfranken, Mittelfranken und Unterfranken • Regierung von Oberbayern: zuständig für die Regierungsbezirke Niederbayern, Oberbayern und Schwaben.
Erforderliche Unterlagen	• Nachweise über die Verkehrsfähigkeit der zu exportierenden Medizinprodukte (Konformitätserklärungen, Zertifikate einer Benannten Stelle) Bei mehreren Produkten ist es sinnvoll, eine Zusammenstellung in Form einer Text- oder Tabellendatei beizufügen.
Voraussetzungen	Die Voraussetzungen ergeben sich aus § 10 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG). Auf Antrag des Herstellers oder seines Bevollmächtigten stellt die zuständige Behörde ein Freiverkaufszertifikat nach Artikel 60 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) aus. Ein Freiverkaufszertifikat kann auch für Produkte ausgestellt werden, die nach Artikel 120 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 110 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 in Verkehr gebracht werden. Dies gilt entsprechend für Produkte, die vor dem 26. Mai 2021 nach den die Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG umsetzenden nationalen Vorschriften rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden und bis zum 26. Mai 2025 weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden dürfen.
Kosten	Die Gebühr ist im Kostenverzeichnis Tarif-Nr. 7.I.9/6 festgelegt. Die Kosten (Gebühr und Auslagen) sind vom Antragsteller zu tragen.
Verfahrensablauf	Das Freiverkaufszertifikat muss bei der zuständigen Behörde beantragt werden: • für aktive Medizinprodukte: beim Bayerischen

Modul	Sachverhalt
	Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit • für nicht-aktive Medizinprodukte: abhängig vom Betriebssitz des Herstellers bei der Regierung von Oberfranken oder der Regierung von Oberbayern Der Antrag kann online über das bereitgestellte Online-Verfahren eingereicht werden.
Bearbeitungsdauer	Die Bearbeitungsdauer ist abhängig vom Umfang der zu prüfenden Unterlagen.
Frist	Fristen sind nicht einzuhalten.
weiterführende Informationen	
Hinweise	
Rechtsbehelf	Verwaltungsgerichtliche Klage
Kurztext	
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	BayernPortal, BayernPortal