

99050178012000

Freiverkaufszertifikate für Exportzwecke von Medizinprodukten Ausstellung

Heruntergeladen am 23.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/S1000020010000012642/S100002>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99050178012000
Leistungsbezeichnung I	Freiverkaufszertifikate für Exportzwecke von Medizinprodukten Ausstellung
Leistungsbezeichnung II	Freiverkaufszertifikate für Medizinprodukte beantragen
Typisierung	3 - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung
Quellredaktion	Hamburg
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Exportbescheinigung, Beglaubigung, MDR, Exportzertifikate für Medizinprodukte, Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten, Ausfuhr von Medizinprodukten, FSC, Free Sales Certificate, Freiverkaufszertifikat, Bescheinigung § 10 MPDG, Apostille, Legalisierung, IVDR
Leistungstyp	

Modul	Sachverhalt
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	21.07.2023
Fachlich freigegeben durch	BJV V Medizinprodukte
Handlungsgrundlage	• § 10 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz • Artikel 60 Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) • Artikel 55 Verordnung (EU) 2017/746 (MDR)
Teaser	Als Hersteller von Medizinprodukten und In-Vitro-Diagnostika oder dessen Bevollmächtigter können Sie die Ausstellung eines Freiverkaufszertifikates für Exportzwecke beantragen.
Volltext	Sind Sie verantwortlich für das Inverkehrbringen nach Artikel 5 und Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/745 eines Medizinproduktes bzw. 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(en) • Bescheinigung(en) der benannten Stelle(n) • Produktliste
Voraussetzungen	• Produkt muss nach Artikel 5 und Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/745 eines Medizinproduktes bzw. Artikel 5 und Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/746 eines In-vitro-Diagnostikums in Verkehr gebracht werden • Nur Hersteller und Bevollmächtigte mit Sitz in Hamburg können hier einen Antrag auf ein Freiverkaufszertifikat für Medizinprodukte oder

Modul	Sachverhalt
	In-vitro-Diagnostika stellen
Kosten	Das Medizinproduktrecht ist Bundesrecht, der Vollzug erfolgt in der Hoheit der jeweiligen Bundesländer. Daher ist die jeweilige Kosten- oder Gebührenordnung des Bundeslands zur Anwendung zu bringen. In der Freien und Hansestadt Hamburg ist dies die Gebührenordnung für den öffentlichen Verbraucherschutz.
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	1 bis 3 Wochen
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	Keine
Rechtsbehelf	Widerspruch nach VwVfG gegen Ablehnung eines Antrages oder die Gebührenerhebung
Kurztext	• Freiverkaufszertifikate werden ausschließlich für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika ausgestellt. • Ein Freiverkaufszertifikat kann nur vom Hersteller bzw. 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 ohne behördlicher Bestätigung verkehrsfähig. D.h. es wird kein Freiverkaufszertifikat ausgestellt. • Gebührenpflichtige Leistung
Ansprechpunkt	

Modul	Sachverhalt
Zuständige Stelle	Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
Formulare	
Ursprungsportal	Behördenfinder Hamburg, Authority finder Hamburg (Currently this link is only available in german)