

99050178012001

Freiverkaufszertifikate für Exportzwecke von Medizinprodukten Ausstellung Für Medizinprodukte exkl. In-Vitro-Diagnostika - aktiv

Heruntergeladen am 23.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/S1000030001799522/S100003>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99050178012001
Leistungsbezeichnung I	Freiverkaufszertifikate für Exportzwecke von Medizinprodukten Ausstellung Für Medizinprodukte exkl. In-Vitro-Diagnostika - aktiv
Leistungsbezeichnung II	Freiverkaufszertifikate für aktive Medizinprodukte beantragen
Typisierung	3 - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung
Quellredaktion	Bremen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	

Modul	Sachverhalt
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	Import und Export (2070200), Erlaubnisse und Genehmigungen (2010400)
Einheitlicher Ansprechpartner	
Fachlich freigegeben am	29.02.2024
Fachlich freigegeben durch	
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/_10.html
Teaser	Sind Sie verantwortlich für das Inverkehrbringen eines Medizinproduktes und möchte dieses außerhalb der Union exportieren? Dann stellt die jeweils zuständige Behörde auf Ihren Antrag hin eine Bescheinigung nach §10 MPDG aus.
Volltext	Als Hersteller von Medizinprodukten oder dessen Bevollmächtigter können Sie die Ausstellung eines Freiverkaufszertifikates für Exportzwecke beantragen. Das Freiverkaufszertifikat bestätigt, dass der Hersteller oder Bevollmächtigte seine eingetragene Niederlassung in Deutschland hat und innerhalb der Union mit dem betreffenden Produkt gehandelt werden kann.
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	

Modul	Sachverhalt
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	
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	
Kurztext	• Freiverkaufszertifikate für Exportzwecke von Medizinprodukten • 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 und In-vitro Diagnostika ohne behördlicher Bestätigung verkehrsfähig. D.h. es wird kein Freiverkaufszertifikat ausgestellt. • Gebührenpflichtige Leistung • Zuständig: Ref. 44 SGFV
Ansprechpunkt	• E-Mail für Medizinprodukte E-Mail: mp@gesundheit.bremen.de
Zuständige Stelle	
Formulare	

Modul

Sachverhalt

Ursprungsportal

Serviceportal der Freien Hansestadt Bremen, Service
portal of the Free Hanseatic City of Bremen