

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	Apply for over-the-counter certificates for active medical devices
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	Are you responsible for placing a medical device on the market and would like to export it outside the Union? Then the respective competent authority will issue a certificate according to §10 MPDG upon your request.
Volltext	As a manufacturer of medical devices or its authorized representative, you can apply for the issuance of a certificate of free sale for export purposes. The certificate of free sale confirms that the manufacturer or authorized representative has its registered office in Germany and that the product in question can be traded within the Union.
Erforderliche Unterlagen	• Declaration of Conformity • Certificate(s) from the Notified Body(ies) • Product list
Voraussetzungen	• Product must be placed on the market according to Article 5 and Article 10 of Regulation (EU) 2017/745 of a medical device. • Only manufacturers and authorized representatives based in Germany can apply here for a certificate of free sale for medical devices.
Kosten	
Verfahrensablauf	1. You submit your application.

Modul	Sachverhalt
	2. The competent authority checks the documents. 3. The competent authority requests additional documents if necessary. 4. The competent authority issues the certificate.
Bearbeitungsdauer	
Frist	The certificate of marketability according to § 10 MPDG does not contain any time limits. It confirms the status as of the date of issue. Each recipient country decides for itself on the duration of the certificate's validity.
weiterführende Informationen	
Hinweise	
Rechtsbehelf	
Kurztext	
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	Serviceportal der Freien Hansestadt Bremen, Service portal of the Free Hanseatic City of Bremen