

99050178012004

Freiverkaufszertifikate für Exportzwecke von Medizinprodukten Ausstellung Für In-Vitro-Diagnostika - nicht aktiv

Heruntergeladen am 06.07.2025

<https://fimportal.de/services/99050178012004>

| Modul | Sachverhalt |
|---------------------------|---|
| Leistungsschlüssel | 99050178012004 |
| Leistungsbezeichnung I | Freiverkaufszertifikate für Exportzwecke von Medizinprodukten Ausstellung Für In-Vitro-Diagnostika - nicht aktiv |
| Leistungsbezeichnung II | Freiverkaufszertifikate für nicht-aktive In-vitro Diagnostika beantragen |
| Typisierung | 3 - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung |
| Quellredaktion | Baustein Leistungen |
| Freigabestatus Katalog | fachlich freigegeben (gold) |
| Freigabestatus Bibliothek | fachlich freigegeben (silber) |
| Begriffe im Kontext | Beglaubigung Länderspezifisch, Freiverkaufszertifikat, Apostille Länderspezifisch, IVDR, In-vitro Diagnostika, Exportzertifikate für Medizinprodukte, Free Sales Certificate, Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten, |

| Modul | Sachverhalt |
|-------------------------------|--|
| | Ausfuhr von Medizinprodukten, FSC, Exportbescheinigung, Bescheinigung § 10 MPDG, Legalisierung Länderspezifisch |
| Leistungstyp | Leistungsobjekt mit Verrichtung |
| Leistungsgruppierung | Gewerbe (individuell, 050) |
| Verrichtungskennung | Ausstellung (012) |
| SDG-Informationsbereich | Feststellung der geltenden Normen, technischen Spezifikationen und Zertifizierung der Produkte |
| Lagen Portalverbund | Import und Export (2070200), Erlaubnisse und Genehmigungen (2010400) |
| Einheitlicher Ansprechpartner | Ja |
| Fachlich freigegeben am | 08.02.2023 |
| Fachlich freigegen durch | Hessisches Ministerium für Soziales und Integration (HMSI) |
| Handlungsgrundlage | https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/_10.html https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/ https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/ALL/?uri=CELEX%3A32017R0746 |
| Teaser | Hersteller von In-vitro Diagnostika können die Ausstellung eines Freiverkaufszertifikates für Exportzwecke beantragen. Das Freiverkaufszertifikat bestätigt, dass der Hersteller seine Niederlassung in Deutschland hat und innerhalb der Union mit dem 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 möchte 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> |

| Modul | Sachverhalt |
|------------------------------|---|
| Erforderliche Unterlagen | <ul style="list-style-type: none"> • Konformitätserklärung • Bescheinigung(en) der Benannten Stelle(n) • Produktliste |
| Voraussetzungen | <ul style="list-style-type: none"> • Produkt muss nach Artikel 5 Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/746 eines Invitro Diagnostikums in Verkehr gebracht werden • Nur Hersteller und Bevollmächtigte mit Sitz in Deutschland können hier einen Antrag auf ein Freiverkaufszertifikat für In-vitro-Diagnostika stellen |
| Kosten | <p>Kostenart: variabel</p> <p>Bezeichnung der Kosten: Gebühr</p> <p>Bemerkung: Das Medizinproduktrecht ist Bundesrecht, der Vollzug erfolgt in der Hoheit der jeweiligen Bundesländer. Daher ist die jeweilige Kostenver- oder Gebührenordnung des Bundeslands zur Anwendung zu bringen.</p> |
| Verfahrensablauf | <ol style="list-style-type: none"> 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 | Dauer: 1 Woche bis 3 Wochen |
| Frist | <p>Bemerkung: Die Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit gem. § 10 MPDG enthält keine Befristungen. Sie bestätigt den Stand vom Tag des Ausstellungsdatums. Über die Dauer der Gültigkeit der Bescheinigung entscheidet jedes Empfängerland selbst.</p> |
| weiterführende Informationen | |
| Hinweise | |
| Rechtsbehelf | Widerspruch nach VwVfG gegen Ablehnung eines Antrags und die Gebührenerhebung |
| Kurztext | <ul style="list-style-type: none"> • Freiverkaufszertifikate für Exportzwecke von Medizinprodukten Ausstellung Für InVitro-Diagnostika – nicht aktiv • Freiverkaufszertifikate werden ausschließlich für |

Modul

Sachverhalt

Medizinprodukte und Invitro Diagnostika ausgestellt.

- Ein Freiverkaufszertifikat kann nur vom Hersteller bzw. vom europäischen Bevollmächtigten mit Sitz in der Bundesrepublik beantragt werden.
- Die beantragten Medizinprodukte und Invitro Diagnostika müssen die gesetzlichen Anforderungen erfüllen und CE-gekennzeichnet sein.
- Innerhalb der EU und den zugehörigen Vertragsstaaten sind CEgekennzeichnete Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika ohne behördliche Bestätigung verkehrsfähig. D.h. es wird kein Freiverkaufszertifikat ausgestellt.
- Gebührenpflichtige Leistung

Ansprechpunkt

Zuständige Stelle

Formulare

Ursprungsportal