

99050178012002, 99050178012002

# Freiverkaufszertifikate für aktive In-vitro Diagnostika beantragen

Heruntergeladen am 06.07.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/386629415/L100001>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99050178012002, 99050178012002
Leistungsbezeichnung I	Freiverkaufszertifikate für aktive In-vitro Diagnostika beantragen
Leistungsbezeichnung II	
Typisierung	3 - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung
Quellredaktion	Hessen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	fachlich freigegeben (silber)
Begriffe im Kontext	Apostille - Länderspezifisch, In-vitro Diagnostika, Beglaubigung - Länderspezifisch, Freiverkaufszertifikat, Free Sales Certificate, Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten, Legalisierung - Länderspezifisch, Exportzertifikate für Medizinprodukte, Ausfuhr von Medizinprodukten, FSC, Bescheinigung §10 MPDG, IVDR, Exportbescheinigung
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Gewerbe (050)

Modul	Sachverhalt
Verrichtungskennung	Ausstellung (012)
SDG-Informationsbereich	Feststellung der geltenden Normen, technischen Spezifikationen und Zertifizierung der Produkte
Lagen Portalverbund	Erlaubnisse und Genehmigungen (2010400), Import und Export (2070200)
Einheitlicher Ansprechpartner	Ja
Fachlich freigegeben am	08.02.2023
Fachlich freigegeben durch	Hessisches Ministerium für Soziales und Integration (HMSI)
Handlungsgrundlage	<a href="https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/">https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/</a> <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746</a> <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/ALL/?uri=CELEX%3A32017R0746">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/ALL/?uri=CELEX%3A32017R0746</a> <a href="https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/">https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/</a> <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746</a> <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/ALL/?uri=CELEX%3A32017R0746">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/ALL/?uri=CELEX%3A32017R0746</a>
Teaser	Sind Sie verantwortlich für das Inverkehrbringen 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.
Volltext	Als Hersteller von In-vitro Diagnostika 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Konformitätserklärung</li> <li>• Bescheinigung(en) der Benannten Stelle(n)</li> <li>• Produktliste</li> </ul>

Modul	Sachverhalt
Voraussetzungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Produkt muss nach Artikel 5 Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/746 eines In-vitro Diagnostikums in Verkehr gebracht werden</li> <li>• Nur Hersteller und Bevollmächtigte mit Sitz in Deutschland können hier einen Antrag auf ein Freiverkaufszertifikat für In-vitro-Diagnostika stellen</li> </ul>
Kosten	
Verfahrensablauf	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sie reichen Ihren Antrag ein</li> <li>2. Die zuständige Behörde prüft die Unterlagen</li> <li>3. Die zuständige Behörde fordert ggf. Unterlagen nach</li> <li>4. Die zuständige Behörde stellt die Bescheinigung aus</li> </ol>
Bearbeitungsdauer	1 - 3 Woche(n)
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	Widerspruch nach VwVfG gegen die Ablehnung eines Antrags und die Gebührenerhebung
Kurztext	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Freiverkaufszertifikate für Exportzwecke von Medizinprodukten Ausstellung Für In-Vitro-Diagnostika – aktiv</li> <li>• Freiverkaufszertifikate werden ausschließlich für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika ausgestellt.</li> <li>• Ein Freiverkaufszertifikat kann nur vom Hersteller bzw. vom europäischen Bevollmächtigten mit Sitz in der Bundesrepublik beantragt werden.</li> <li>• Die beantragten Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika müssen die gesetzlichen Anforderungen erfüllen und CE-gekennzeichnet sein.</li> <li>• Innerhalb der EU und den zugehörigen Vertragsstaaten sind CE-gekennzeichnete Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika ohne behördliche Bestätigung verkehrsfähig. D.h. es wird kein Freiverkaufszertifikat ausgestellt.</li> </ul>

Modul	Sachverhalt
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gebührenpflichtige Leistung</li> </ul>
Ansprechpunkt	Bitte wenden Sie sich an das Regierungspräsidium Kassel.
Zuständige Stelle	Regierungspräsidium Kassel
Formulare	Formulare vorhanden: Nein Schriftform erforderlich: Nein Formlose Antragsstellung möglich: Ja Persönliches Erscheinen nötig: Nein
Ursprungsportal	Freiverkaufszertifikate für aktive In-vitro Diagnostika beantragen, Apply for certificates of free sale for active in-vitro diagnostics