

99050178012004, 99050178012004

# Freiverkaufszertifikate für nicht-aktive In-vitro Diagnostika beantragen

Heruntergeladen am 06.07.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/386629420/L100001>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99050178012004, 99050178012004
Leistungsbezeichnung I	Freiverkaufszertifikate für nicht-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	FSC, Exportbescheinigung, Exportzertifikate für Medizinprodukte, Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten, Apostille Länderspezifisch, IVDR, Freiverkaufszertifikat, Bescheinigung §10 MPDG, In-vitro Diagnostika, Legalisierung Länderspezifisch, Legalisierung - Länderspezifisch, Apostille - Länderspezifisch, Bescheinigung § 10 MPDG, Beglaubigung - Länderspezifisch, Free Sales Certificate, Ausfuhr von Medizinprodukten, Beglaubigung

Modul	Sachverhalt
	Länderspezifisch
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Gewerbe (050)
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetz (MPDG)</li> <li>• Artikel 55 In-vitro Diagnostika Regulation (IVDR) – Verordnung (EU) 2017/746</li> <li>• Verordnung (EU) 2017/746 Artikel 11 für EU-Bevollmächtigte</li> </ul> <p> <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> </p>
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 aus.
Volltext	Sind Sie verantwortlich für das Inverkehrbringen nach Artikel 5 und Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/746 eines In-vitro Diagnostikums und möchte dieses

Modul	Sachverhalt
	<p>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>
<b>Erforderliche Unterlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Konformitätserklärung</li> <li>• Bescheinigung(en) der Benannten Stelle(n)</li> <li>• Produktliste</li> </ul>
<b>Voraussetzungen</b>	<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>
<b>Kosten</b>	<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>
<b>Verfahrensablauf</b>	<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>
<b>Bearbeitungsdauer</b>	<p>1 - 3 Woche(n)</p> <p>Dauer: 1 bis 3</p>
<b>Frist</b>	<p>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.</p>
<b>weiterführende Informationen</b>	
<b>Hinweise</b>	

Modul	Sachverhalt
Rechtsbehelf	Widerspruch nach VwVfG gegen Ablehnung eines Antrags und die Gebührenerhebung
Kurztext	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Freiverkaufszertifikate für Exportzwecke von Medizinprodukten Ausstellung Für InVitro-Diagnostika – nicht aktiv</li> <li>• Freiverkaufszertifikate werden ausschließlich für Medizinprodukte und Invitro 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 Invitro Diagnostika müssen die gesetzlichen Anforderungen erfüllen und CE-gekennzeichnet sein.</li> <li>• 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.</li> <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 nicht-aktive In-vitro Diagnostika beantragen, Applying for certificates of free sale for non-active in-vitro diagnostics