99050178012001, 99050178012001

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

Heruntergeladen am 06.07.2025
https://fimportal.de/xzufi-services/121351628/L100002

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99050178012001, 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	Nordrhein-Westfalen
Freigabestatus Katalog	fachlich freigegeben (gold)
Freigabestatus Bibliothek	fachlich freigegeben (silber)
Begriffe im Kontext	Freiverkaufszertifikat, Beglaubigung (Länderspezifisch), Apostille (Länderspezifisch), Verkehrsfähigkeit von

Modul	Sachverhalt
	Medizinprodukten, MDR, Free Sales Certificate, Beglaubigung Länderspezifisch, Exportbescheinigung, Ausfuhr von Medizinprodukten, Free Sales Certificate, Exportzertifikate für Medizinprodukte, Exportzertifikate für Medizinprodukte, Legalisierung Länderspezifisch, Legalisierung (Länderspezifisch), Exportbescheinigung, Ausfuhr von Medizinprodukten, Medizinprodukte, Medizinprodukte , FSC, Freiverkaufszertifikat, Bescheinigung § 10 MPDG, MDR, Apostille Länderspezifisch, Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten, FSC, Bescheinigung § 10 MPDG
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	Nein
Fachlich freigegeben am	02.11.2023
Fachlich freigegen durch	Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/ https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/__10.html https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745
Teaser	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.

Modul	Sachverhalt
Volltext	Sind Sie verantwortlich für das Inverkehrbringen nach Artikel 5 und Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/745 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. Mit diesem Zertifikat wird bescheinigt, dass mit dem Produkt in der Union gehandelt werden darf.
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	Die Kosten richten sich nach der Allgemeine Verwaltungsgebührenordnung für das Land Nordrhein-Westfalen (Allgemeine Verwaltungsgebührenordnung NRW - AVwGebO NRW). Tarifstelle 12.1.6.2.9
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	Sind die Unterlagen vollständig, wird Ihr Antrag zeitnah bearbeitet.
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	

Modul	Sachverhalt
Rechtsbehelf	Widerspruch nach VwVfG gegen Ablehnung eines Antrags und die Gebührenerhebung
Kurztext	• Freiverkaufszertifikate für Exportzwecke von Medizinprodukten Ausstellung Für Medizinprodukte exkl. In-Vitro-Diagnostika - aktiv • 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
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	Freiverkaufszertifikate für Exportzwecke von Medizinprodukten Ausstellung Für Medizinprodukte exkl. In-Vitro-Diagnostika - aktiv, Certificates of free sale for export purposes of medical devices Exhibition For medical devices excl. in-vitro diagnostics - active