

99050178012004, 99050178012004

Freiverkaufszertifikate für nicht-aktive In-vitro Diagnostika beantragen

Heruntergeladen am 06.07.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/293831914/L100012>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99050178012004, 99050178012004
Leistungsbezeichnung I	Freiverkaufszertifikate für nicht-aktive In-vitro Diagnostika beantragen
Leistungsbezeichnung II	Freiverkaufszertifikate für nicht-aktive In-vitro Diagnostika beantragen
Typisierung	3 - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung
Quellredaktion	Schleswig-Holstein
Freigabestatus Katalog	fachlich freigegeben (gold)
Freigabestatus Bibliothek	fachlich freigegeben (silber)
Begriffe im Kontext	IVDR, Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten, In-vitro Diagnostika, Legalisierung Länderspezifisch, Bescheinigung § 10 MPDG, Freiverkaufszertifikat, Exportbescheinigung, Beglaubigung Länderspezifisch, Apostille Länderspezifisch, Exportzertifikate für Medizinprodukte, FSC, Free Sales Certificate, Ausfuhr von Medizinprodukten

Modul	Sachverhalt
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	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>
Erforderliche Unterlagen	<ul style="list-style-type: none"> • Konformitätserklärung • Bescheinigung(en) der Benannten Stelle(n) • Produktliste

Modul	Sachverhalt
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	<p>Dauer: 1 Woche bis 3 Wochen In Schleswig-Holstein kann es in Ausnahmefällen zu einer Bearbeitungsdauer von bis zu 6 Wochen kommen.</p>
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	<p>In Schleswig-Holstein wird nicht zwischen aktiven und nicht-aktiven Medizinprodukten sowie aktiven und nicht-aktiven In-vitro-Diagnostika unterschieden.</p>
Rechtsbehelf	<p>Widerspruch nach VwVfG gegen Ablehnung eines Antrags und die Gebührenerhebung</p>
Kurztext	<ul style="list-style-type: none"> • Freiverkaufszertifikate für Exportzwecke von Medizinprodukten Ausstellung Für InVitro-Diagnostika – nicht aktiv • Freiverkaufszertifikate werden ausschließlich für

Modul	Sachverhalt
	<p>Medizinprodukte und Invitro Diagnostika ausgestellt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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
<p>Ansprechpunkt</p>	<p>Landesamt für soziale Dienste des Landes Schleswig-Holstein</p>
<p>Zuständige Stelle</p>	
<p>Formulare</p>	
<p>Ursprungsportal</p>	<p>Freiverkaufszertifikate für nicht-aktive In-vitro Diagnostika beantragen</p>