

99050178012000

Freiverkaufszertifikate für Medizinprodukte beantragen

Heruntergeladen am 06.07.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/6022809-99050178012000/L100022>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99050178012000
Leistungsbezeichnung I	Freiverkaufszertifikate für Medizinprodukte beantragen
Leistungsbezeichnung II	Freiverkaufszertifikate für Medizinprodukte beantragen
Typisierung	3 - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung
Quellredaktion	Baden-Württemberg
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	

Modul	Sachverhalt
Einheitlicher Ansprechpartner	
Fachlich freigegeben am	
Fachlich freigegeben durch	
Handlungsgrundlage	<p>Artikel 60 (EU) 2017/745 (MDR)</p> <p>Artikel 55 (EU) 2017/746 (IVDR)</p> <p>Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG):</p> <ul style="list-style-type: none"> • § 10 Freiverkaufszertifikate
Teaser	<p>Sind Sie verantwortlich für das Inverkehrbringen eines Medizinproduktes gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte oder der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika und möchten dieses in Nicht-EU-Drittstaaten exportieren? Dann kann die jeweils zuständige Behörde auf Ihren Antrag hin eine Bescheinigung nach § 10 MPDG ausstellen.</p>
Volltext	<p>Sind Sie verantwortlich für das Inverkehrbringen eines Medizinproduktes gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte oder der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika und möchten dieses in Nicht-EU-Drittstaaten exportieren? Dann kann die jeweils zuständige Behörde auf Ihren Antrag hin eine Bescheinigung nach § 10 MPDG ausstellen.</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
Voraussetzungen	<ul style="list-style-type: none"> • Produkt muss nach Artikel 5 und Artikel 10 beziehungsweise 11 der Verordnung (EU) 2017/745 eines Medizinproduktes in Verkehr gebracht werden • Produkt muss nach Artikel 5 und Artikel 10 beziehungsweise 11 der Verordnung (EU) 2017/746 eines In-vitro-Diagnostikums in Verkehr gebracht werden

Modul	Sachverhalt
	<p>werden</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nur Hersteller und Bevollmächtigte mit Sitz in Deutschland können hier einen Antrag auf ein Freiverkaufszertifikat für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika stellen
Kosten	<p>Kostenart: variabel</p> <p>Bezeichnung der Kosten: Gebühr</p> <p>Bemerkung: Das Medizinprodukterecht ist Bundesrecht, der Vollzug erfolgt in der Hoheit der jeweiligen Bundesländer. Daher ist die jeweilige Gebührenverordnung 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 gegebenenfalls Unterlagen nach 4. Die zuständige Behörde stellt die Bescheinigung aus
Bearbeitungsdauer	Dauer: bis 3 Wochen
Frist	Die Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit gem. § 10 MPDG bestätigt den Stand vom Tag des Ausstellungsdatums. Über die Dauer der Gültigkeit der Bescheinigung entscheidet jedes Empfängerland selbst.
weiterführende Informationen	
Hinweise	Der Onlinedienst ist noch im Aufbau, bitte wenden Sie sich an das zuständige Regierungspräsidium.
Rechtsbehelf	• Widerspruch nach LVwVfG gegen Ablehnung eines Antrags und die Gebührenerhebung
Kurztext	
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	

Modul

Sachverhalt

Ursprungsportal
