

99050178012004, 99050178012004

Freiverkaufszertifikat für nicht-aktive In-vitro-Diagnostika beantragen

Heruntergeladen am 06.07.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/131402725/L100027>

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

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	
Einheitlicher Ansprechpartner	Ja
Fachlich freigegeben am	15.03.2024
Fachlich freigegeben durch	Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern
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 https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/_10.html
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	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. 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

Modul	Sachverhalt
Voraussetzungen	• 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	Verwaltungsgebühr: 130€ - 600€ Kostenart: variabel Bezeichnung der Kosten: Gebühr 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. Der Gebührenrahmen für eine Bescheinigung über die Ausfuhr von Medizinprodukten (Freiverkaufszertifikat) beträgt laut Medizinproduktekostenverordnung EUR 130,00 - 600,00.
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	Dauer: 1 Woche bis 3 Wochen
Frist	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.
weiterführende Informationen	
Hinweise	
Rechtsbehelf	Widerspruch nach VwVfG gegen Ablehnung eines Antrags und die Gebührenerhebung
Kurztext	• Freiverkaufszertifikate für Exportzwecke von Medizinprodukten Ausstellung Für InVitro-Diagnostika

Modul

Sachverhalt

- nicht aktiv
- Freiverkaufszertifikate werden ausschließlich für Medizinprodukte und Invitro Diagnostika ausgestellt.
- 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-gezeichnet sein.
- Innerhalb der EU und den zugehörigen Vertragsstaaten sind CEgezeichnete Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika ohne behördliche Bestätigung verkehrsfähig. D.h. es wird kein Freiverkaufszertifikat ausgestellt.
- Gebührenpflichtige Leistung

Ansprechpunkt

Zuständige Stelle

Landesamt für Gesundheit und Soziales M-V

Formulare

Ursprungsportal

Freiverkaufszertifikat für nicht-aktive In-vitro-Diagnostika beantragen, Apply for a certificate of free sale for non-active in vitro diagnostic medical devices