99050178012002, 99050178012002

# Freiverkaufszertifikat für aktive In-vitro-Diagnostika beantragen

Heruntergeladen am 06.07.2025
https://fimportal.de/xzufi-services/131402727/L100027

| Modul | Sachverhalt |
|---|---|
| **Leistungsschlüssel** | 99050178012002, 99050178012002 |
| **Leistungsbezeichnung I** | Freiverkaufszertifikat für 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** | Exportzertifikate für Medizinprodukte, Legalisierung Länderspezifisch, Freiverkaufszertifikat, Free Sales Certificate, Beglaubigung Länderspezifisch, In-vitro Diagnostika, Exportbescheinigung, Ausfuhr von Medizinprodukten, FSC, Apostille Länderspezifisch, Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten, IVDR, Bescheinigung § 10 MPDG |
| **Leistungstyp** | Leistungsobjekt mit Verrichtung |
| **Leistungsgruppierung** | Gewerbe (050) |

| Modul | Sachverhalt |
| --- | --- |
| **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 freigegen durch** | Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern |
| **Handlungsgrundlage** | https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/__10.html<br>https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/<br>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746<br>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/ALL/?uri=CELEX%3A32017R0746<br>https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/__10.html<br>https://www.landesrecht-mv.de/bsmv/document/jlr-MPKostVMVrahmen<br>https://www.landesrecht-mv.de/bsmv/document/jlr-MPKostVMVrahmen |
| **Teaser** | Hersteller von In-vitro Diagnostika können Freiverkaufszertifikat beantragen. Freiverkaufszertifikat bestätigt, dass der Hersteller oder Bevollmächtigte seine eingetragene Niederlassung in Deutschland hat und innerhalb der Union mit dem betreffenden 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 möchten dieses außerhalb der Union exportieren? Dann stellt die jeweils zuständige Behörde auf Ihren Antrag hin eine Bescheinigung nach § 10 MPDG aus.<br><br>Mit diesem Zertifikat wird bescheinigt, dass mit dem Produkt in der Union gehandelt werden darf. |
| **Erforderliche Unterlagen** | • Konformitätserklärung<br>• Bescheinigung(en) der Benannten Stelle(n) |

| Modul | Sachverhalt |
| --- | --- |
| | • Produktliste |
| **Voraussetzungen** | • Produkt muss nach Artikel 5 Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/746 eines Invitro Diagnostikums in Verkehr gebracht werden<br>• Nur Hersteller und Bevollmächtigte mit Sitz in Deutschland können hier einen Antrag auf ein Freiverkaufszertifikat für In-vitro-Diagnostika stellen |
| **Kosten** | Kostenart: variabel<br><br>Bezeichnung der Kosten: Gebühr<br><br>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. |
| **Verfahrensablauf** | 1. Sie reichen Ihren Antrag ein<br>2. Die zuständige Behörde prüft die Unterlagen<br>3. Die zuständige Behörde fordert ggf. Unterlagen nach<br>4. Die zuständige Behörde stellt die Bescheinigung aus |
| **Bearbeitungsdauer** | Dauer: 1 Woche bis 3 Wochen |
| **Frist** | Bemerkung (für weitere Informationen zur 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** | |
| **Rechtsbehelf** | Widerspruch nach VwVfG gegen die Ablehnung eines Antrags und die Gebührenerhebung |
| **Kurztext** | • Freiverkaufszertifikate für Exportzwecke von Medizinprodukten Ausstellung Für InVitro-Diagnostika – aktiv<br>• Freiverkaufszertifikate werden ausschließlich für Medizinprodukte und Invitro Diagnostika ausgestellt.<br>• Ein Freiverkaufszertifikat kann nur vom Hersteller |

| Modul | Sachverhalt |
| --- | --- |
| | bzw. vom europäischen Bevollmächtigten mit Sitz in der Bundesrepublik beantragt werden.<br>• Die beantragten Medizinprodukte und Invitro Diagnostika müssen die gesetzlichen Anforderungen erfüllen und CE-gekennzeichnet sein.<br>• 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.<br>• Gebührenpflichtige Leistung |
| **Ansprechpunkt** | |
| **Zuständige Stelle** | |
| **Formulare** | |
| **Ursprungsportal** | Freiverkaufszertifikat für aktive In-vitro-Diagnostika beantragen, Apply for a certificate of free sale for active in-vitro diagnostics |