99050178012002, 99050178012002

Freiverkaufszertifikate für In-vitro Diagnostika beantragen

Heruntergeladen am 06.07.2025
https://fimportal.de/xzufi-services/224374909/L100038

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99050178012002, 99050178012002
Leistungsbezeichnung I	Freiverkaufszertifikate für In-vitro Diagnostika beantragen
Leistungsbezeichnung II	Freiverkaufszertifikate für aktive In-vitro Diagnostika beantragen
Typisierung	3 - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung
Quellredaktion	Thüringen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	fachlich freigegeben (silber)
Begriffe im Kontext	Exportzertifikate für Medizinprodukte, Exportbescheinigung, Beglaubigung Länderspezifisch, Free Sales Certificate, Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten, In-vitro Diagnostika, Apostille Länderspezifisch, IVDR, Legalisierung Länderspezifisch, FSC, Ausfuhr von Medizinprodukten, 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	Import und Export (2070200), Erlaubnisse und Genehmigungen (2010400)
Einheitlicher Ansprechpartner	Ja
Fachlich freigegeben am	20.11.2024
Fachlich freigegen durch	Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie
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 ein Freiverkaufszertifikat beantragen. Dieses bestätigt, dass der Hersteller oder Bevollmächtigte seine eingetragene Niederlassung in Deutschland hat und innerhalb der Union mit dem betreffenden Produkt gehandelt werden kann.
Volltext	Sie sind 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? Sofern von den Behörden des Empfängerlandes verlangt, stellt die jeweils zuständige Behörde auf ihren Antrag hin ein Freiverkaufszertifikat 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 Artikel 10 der

Modul	Sachverhalt
	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	Die Gebühren fallen individuell unterschiedlich aus. Das Medizinprodukterecht ist Bundesrecht, der Vollzug erfolgt in der Hoheit der jeweiligen Bundesländer. Daher ist die jeweilige Kostenver- oder Gebührenordnung des Bundeslands zur Anwendung zu bringen. In Thüringen ist dies derzeit die Thüringer Allgemeine Verwaltungskostenordnung (ThürAllgVwKostO).
Verfahrensablauf	1. Sie reichen Ihren Antrag online ein. 2. Die zuständige Behörde prüft die mitgelieferten beziehungsweise vorhandenen Unterlagen. 3. Die zuständige Behörde fordert gegebenenfalls Unterlagen nach. 4. Die zuständige Behörde stellt das Freiverkaufszertifikat aus. 5. Die zuständige Behörde erstellt einen Kostenbescheid für die erbrachte Leistung.
Bearbeitungsdauer	1 - 4 Woche(n)
Frist	Ein Freiverkaufszertifikat gemäß § 10 MPDG enthält keine Befristungen. Es bestätigt den Stand vom Tag des Ausstellungsdatums. Über die Dauer der Gültigkeit des Freiverkaufszertifikates 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 In-vitro-Diagnostika • Freiverkaufszertifikate werden ausschließlich für Medizinprodukte oder In-vitro-Diagnostika ausgestellt.

Modul	Sachverhalt
	• Ein Freiverkaufszertifikat kann nur vom Hersteller bzw. vom europäischen Bevollmächtigten eines außerhalb der Union ansässigen Herstellers 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 benötigt. • Gebührenpflichtige Leistung
Ansprechpunkt	Bitte wenden Sie sich an das Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz, Dezernat 21 (Technischer Verbraucherschutz, Marktüberwachung).
Zuständige Stelle	Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz, Dezernat 21 (Technischer Verbraucherschutz, Marktüberwachung)
Formulare	
Ursprungsportal	Freiverkaufszertifikate für In-vitro Diagnostika beantragen