

99050178012001, 99050178012001

Freiverkaufszertifikate für aktive Medizinprodukte beantragen

Heruntergeladen am 06.07.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/229676119/L100039>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99050178012001, 99050178012001
Leistungsbezeichnung I	Freiverkaufszertifikate für aktive Medizinprodukte beantragen
Leistungsbezeichnung II	Freiverkaufszertifikate für aktive Medizinprodukte beantragen
Typisierung	3 - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung
Quellredaktion	Rheinland-Pfalz
Freigabestatus Katalog	fachlich freigegeben (gold)
Freigabestatus Bibliothek	fachlich freigegeben (silber)
Begriffe im Kontext	Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten, Exportzertifikate für Medizinprodukte, Exportbescheinigung, Ausfuhr von Medizinprodukten, MDR, Freiverkaufszertifikat, Free Sales Certificate, FSC, Bescheinigung § 10 MPDG
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Gewerbe (050)
Verrichtungskennung	Ausstellung (012)

Modul	Sachverhalt
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	30.01.2023
Fachlich freigegeben durch	Ministerium für Wissenschaft und Gesundheit Rheinland-Pfalz
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/ https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745 https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/ https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745
Teaser	Als Hersteller von aktiven Medizinprodukten oder dessen Bevollmächtigter können Sie die Ausstellung eines Freiverkaufszertifikates für Exportzwecke beantragen. Mit diesem Freiverkaufszertifikat wird Ihnen die Verkehrsfähigkeit der betreffenden Produkte innerhalb der EU bestätigt.
Volltext	<p>Sind Sie verantwortlich für das Inverkehrbringen eines Medizinproduktes und möchten dieses außerhalb der Union exportieren? Dann stellt die jeweils zuständige Behörde auf Ihren Antrag hin eine Bescheinigung 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 der betroffenen Medizinprodukts • Bescheinigung(en) der Benannten Stelle(n) des betroffenen Medizinprodukts • Bescheinigung zum Qualitätsmanagement des Herstellers durch eine benannte Stelle • Produktliste nach Vorgabe der MDR
Voraussetzungen	<ul style="list-style-type: none"> • Ihre Niederlassung befindet sich im Zuständigkeitsbereich der entsprechenden Behörde

Modul	Sachverhalt
	<p>und Sie sind in Eudamed registriert.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ihre betroffenen Medizinprodukte sind in DMIDS angezeigt. • Es bestehen keine bekannten Bedenken seitens der Behörde. • Aktuelle Unterlagen der betroffenen Medizinprodukte liegen vor.
Kosten	<p>Gebühr: 100€ - 1.000€ https://landesrecht.rlp.de/bsrp/document/jlr-MPRKostVRPraemen</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. Wenn alle Voraussetzungen vorliegen, stellt die zuständige Behörde das Freiverkaufszertifikat aus.
Bearbeitungsdauer	1 - 3 Woche(n)
Frist	Es ist keine Frist zur Beantragung zu beachten.
weiterführende Informationen	
Hinweise	
Rechtsbehelf	Widerspruch nach Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG) gegen die Gebührenerhebung
Kurztext	<ul style="list-style-type: none"> • Freiverkaufszertifikate für Exportzwecke von Medizinprodukten Ausstellung Für Medizinprodukte exkl. InVitro-Diagnostika – aktiv • Freiverkaufszertifikate werden für aktive Medizinprodukte ausgestellt. • Ein Freiverkaufszertifikat kann von Herstellern oder EUBe-vollmächtigten beantragt werden. • Für die Beantragung von Freiverkaufszertifikaten müssen die Medizinprodukte den gesetzlichen Anforderungen entsprechen und durch eine Konformitätserklärung belegt sein. • Angezeigte und CEgekennzeichnete Medizinprodukte sind innerhalb der EU und den zugehörigen Vertragsstaaten verkehrsfähig, d.h. die Ausstellung eines Zertifikates entfällt.

Modul	Sachverhalt
	<ul style="list-style-type: none"> • Die Ausstellung eines Freiverkaufszertifikats ist gebührenpflichtig. • Zuständig: Landesamt für Umwelt (LfU) – Abteilung 2 – Referat 25.1
Ansprechpunkt	Bitte wenden Sie sich an das Landesamt für Umwelt (LfU) – Abteilung 2 – Referat 25.1.
Zuständige Stelle	
Formulare	<p>Formulare vorhanden: Nein</p> <p>Schriftform erforderlich: Ja</p> <p>Formlose Antragsstellung möglich: Ja</p> <p>Persönliches Erscheinen nötig: Nein</p> <p>Online-Dienste vorhanden: Ja</p>
Ursprungsportal	Freiverkaufszertifikate für aktive Medizinprodukte beantragen, Apply for certificates of free sale for active medical devices