

99050178012002, 99050178012002

Freiverkaufszertifikate für aktive In-vitro Diagnostika beantragen

Heruntergeladen am 06.07.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/255616023/L100039>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99050178012002, 99050178012002
Leistungsbezeichnung I	Freiverkaufszertifikate für aktive In-vitro Diagnostika beantragen
Leistungsbezeichnung II	Freiverkaufszertifikate für aktive In-vitro Diagnostika beantragen
Typisierung	3 - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung
Quellredaktion	Rheinland-Pfalz
Freigabestatus Katalog	fachlich freigegeben (gold)
Freigabestatus Bibliothek	fachlich freigegeben (silber)
Begriffe im Kontext	IVDR, FSC, Exportzertifikate für In-vitro-Diagnostika, Verkehrsfähigkeit von In-vitro-Diagnostika, Free Sales Certificate, Freiverkaufszertifikat, Bescheinigung § 10 MPDG, Ausfuhr von In-vitro-Diagnostika
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://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746 https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/ https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746
Teaser	Als Hersteller von In-Vitro-Diagnostika, die in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt stehen, oder dessen Bevollmächtigter können Sie die Ausstellung eines Freiverkaufszertifikates für Exportzwecke beantragen.
Volltext	<p>Sind Sie verantwortlich für das Inverkehrbringen eines aktiven In-vitro Diagnostikums 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

Modul	Sachverhalt
	<ul style="list-style-type: none"> • Produktliste nach Vorgabe der IVDR
Voraussetzungen	<ul style="list-style-type: none"> • Ihre Niederlassung befindet sich im Zuständigkeitsbereich der entsprechenden Behörde und Sie sind in Eudamed registriert. • 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-MPRKostVRPrahmen</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 sind keine Fristen 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 InVitro-Diagnostika - aktiv • Freiverkaufszertifikate werden für Invitro Diagnostika ausgestellt. • Ein Freiverkaufszertifikat kann von Herstellern oder EUBevollmächtigten beantragt werden. • Für die Beantragung von Freiverkaufszertifikaten müssen die Invitro-Diagnostika den gesetzlichen Anforderungen entsprechen und durch eine Konformitätserklärung belegt sein. • Angezeigte und CEgekennzeichnete

Modul	Sachverhalt
	<p>In-vitro-Diagnostika sind innerhalb der EU und den zugehörigen Vertragsstaaten verkehrsfähig, d.h. die Ausstellung eines Zertifikates entfällt.</p> <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 In-vitro Diagnostika beantragen, Apply for certificates of free sale for active in-vitro diagnostics