99050178012004, 99050178012004

Freiverkaufszertifikate für nicht-aktive In-vitro Diagnostika beantragen

Heruntergeladen am 06.07.2025
https://fimportal.de/xzufi-services/255616029/L100039

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99050178012004, 99050178012004
Leistungsbezeichnung I	Freiverkaufszertifikate für nicht-aktive In-vitro Diagnostika beantragen
Leistungsbezeichnung II	Freiverkaufszertifikate für nicht-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	Free Sales Certificate, FSC, Exportzertifikate für In-vitro-Diagnostika, Bescheinigung § 10 MPDG, Freiverkaufszertifikat, Verkehrsfähigkeit von In-vitro-Diagnostika, Exportbescheinigung, Ausfuhr von In-vitro-Diagnostika, IVDR
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung

Modul	Sachverhalt
Leistungsgruppierung	Gewerbe (050)
Verrichtungskennung	Ausstellung (012)
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 freigegen 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%3A32017R0746 https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/ https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746
Teaser	Als Hersteller von nicht-aktiven In-vitro-Diagnostika oder dessen Bevollmächtigter können Sie die Ausstellung eines Freiverkaufszertifikates für Exportzwecke außerhalb der EU sowie Staaten, die über ein Freihandelsabkommen mit der EU verfügen, beantragen.
Volltext	Sind Sie verantwortlich für das Inverkehrbringen eines nicht-aktiven In-vitro Diagnostikums und möchten dieses außerhalb der Union exportieren? Dann stellt die jeweils zuständige Behörde auf Ihren Antrag hin eine Bescheinigung aus. Mit diesem Zertifikat wird bescheinigt, dass mit dem Produkt in der Union gehandelt werden darf.
Erforderliche Unterlagen	• Konformitätserklärung des betroffenen Medizinprodukts • Bescheinigung(en) der Benannten Stelle(n) des betroffenen Medizinprodukts • Bescheinigung zum Qualitätsmanagement des

Modul	Sachverhalt
	Herstellers durch eine Benannte Stelle • Produktliste nach Vorgabe der IVDR
Voraussetzungen	• 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. • Es handelt sich um ein nicht-aktives In-vitro Diagnostikum.
Kosten	Gebühr: 100€ - 1.000€ je Freiverkaufszertifikat für ein Land https://landesrecht.rlp.de/bsrp/document/jlr-MPRKostVRPrahmen
Verfahrensablauf	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	Die Dauer der Bearbeitung richtet sich nach dem Zeitaufwand der Überprüfung der Produkte.
Frist	Es sind keine Fristen zur Beantragung zu beachten.
weiterführende Informationen	
Hinweise	
Rechtsbehelf	Widerspruch nach Verwaltungsverfahrensgesetz (VwvVfG) gegen die Gebührenerhebung
Kurztext	• Freiverkaufszertifikate für Exportzwecke von Medizinprodukten Ausstellung für In-Vitro-Diagnostika-nicht aktiv • Freiverkaufszertifikate werden für nichtaktive In-vitro Diagnostika aus-gestellt. • Ein Freiverkaufszertifikat kann von Herstellern oder EUBevollmächtigten beantragt werden.

Modul	Sachverhalt
	• Für die Beantragung von Freiverkaufszertifikaten müssen die Invitro-Diagnostika den gesetzlichen Anforderungen entsprechen und durch eine Konformitätserklärung belegt sein. • Angezeigte und CE-gekennzeichnete In-vitro-Diagnostika sind innerhalb der EU und den zugehörigen Vertragsstaaten verkehrsfähig, d.h. die Ausstellung eines Zertifikates entfällt. • Die Ausstellung eines Freiverkaufszertifikats ist gebührenpflichtig. • Zuständig: Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung (LSJV) – Abteilung 5 – Referat 54 – Medizinprodukte
Ansprechpunkt	Bitte wenden Sie sich an das Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung (LSJV) – Abteilung 5 – Referat 54 – Medizinprodukte.
Zuständige Stelle	
Formulare	Formulare vorhanden: Nein Schriftform erforderlich: Ja Formlose Antragsstellung möglich: Ja Persönliches Erscheinen nötig: Nein Online-Dienste vorhanden: Ja
Ursprungsportal	Freiverkaufszertifikate für nicht-aktive In-vitro Diagnostika beantragen, Applying for certificates of free sale for non-active in-vitro diagnostics