

99050178012002

Freiverkaufszertifikate für Exportzwecke von Medizinprodukten Ausstellung Für In-Vitro-Diagnostika - aktiv

Heruntergeladen am 06.07.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/S1000030001808267/S100003>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99050178012002
Leistungsbezeichnung I	Freiverkaufszertifikate für Exportzwecke von Medizinprodukten Ausstellung Für In-Vitro-Diagnostika - aktiv
Leistungsbezeichnung II	Freiverkaufszertifikate für aktive In-vitro Diagnostika beantragen
Typisierung	3 - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung
Quellredaktion	Bremen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	

Modul	Sachverhalt
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	Import und Export (2070200), Erlaubnisse und Genehmigungen (2010400)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	30.03.2023
Fachlich freigegeben durch	
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/_10.html https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746
Teaser	Sind Sie verantwortlich für das Inverkehrbringen eines In-vitro Diagnostikums und möchten dieses außerhalb der Europäischen Union exportieren? Dann stellt die jeweils zuständige Behörde auf Ihren Antrag hin eine Bescheinigung nach §10 MPDG aus.
Volltext	Als Hersteller von In-vitro Diagnostika oder dessen Bevollmächtigter, können Sie die Ausstellung eines Freiverkaufszertifikates für Exportzwecke beantragen. Das Freiverkaufszertifikat bestätigt, dass der Hersteller oder Bevollmächtigte seine eingetragene Niederlassung in Deutschland hat und innerhalb der Union mit dem betreffenden Produkt gehandelt werden kann.
Erforderliche Unterlagen	
Voraussetzungen	<ul style="list-style-type: none"> • Produkt muss nach Artikel 5 Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/746 eines In-vitro 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	
Verfahrensablauf	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sie reichen die benötigten Unterlagen bei der zuständigen Behörde postalisch oder elektronisch ein. 2. Die zuständige Behörde prüft die Unterlagen.

Modul	Sachverhalt
	<p>3. Die zuständige Behörde fordert ggf. Unterlagen nach.</p> <p>4. Die zuständige Behörde stellt die Bescheinigung aus.</p>
Bearbeitungsdauer	
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	
Kurztext	<ul style="list-style-type: none"> • Freiverkaufszertifikate für Exportzwecke von Medizinprodukten Ausstellung Für In-Vitro-Diagnostika – aktiv • Freiverkaufszertifikate werden ausschließlich für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika ausgestellt. • Ein Freiverkaufszertifikat kann nur vom Hersteller bzw. vom europäischen Bevollmächtigten mit Sitz in der Bundesrepublik (hier: Land Bremen) 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 behördliche Bestätigung verkehrsfähig. D.h. es wird kein Freiverkaufszertifikat ausgestellt. • Gebührenpflichtige Leistung
Ansprechpunkt	• E-Mail für Medizinprodukte E-Mail: mp@gesundheit.bremen.de
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	Serviceportal der Freien Hansestadt Bremen, Service portal of the Free Hanseatic City of Bremen