

99050178012004

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

Heruntergeladen am 06.07.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/S1000030001809670/S100003>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99050178012004
Leistungsbezeichnung I	Freiverkaufszertifikate für Exportzwecke von Medizinprodukten Ausstellung Für In-Vitro-Diagnostika- nicht aktiv
Leistungsbezeichnung II	Freiverkaufszertifikate für nicht-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	31.01.2025
Fachlich freigegeben durch	
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/_10.html https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/ALL/?uri=CELEX%3A32017R0746
Teaser	Sind Sie verantwortlich für das Inverkehrbringen eines In-vitro Diagnostikums und möchte dieses außerhalb der Europäischen Union exportieren? Dann stellt die jeweils zuständige Behörde auf Ihren Antrag hin eine Bescheinigung 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 Europäischen Union mit dem betreffenden Produkt gehandelt werden kann.
Erforderliche Unterlagen	
Voraussetzungen	Keine besonderen Voraussetzungen.
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. 3. Die zuständige Behörde fordert ggf. Unterlagen nach. 4. Die zuständige Behörde stellt die Bescheinigung aus.
Bearbeitungsdauer	

Modul	Sachverhalt
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 – nicht 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 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 • Zuständig: Referat 44 SGFV
Ansprechpunkt	<ul style="list-style-type: none"> • 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