

Freiverkaufszertifikate für aktive In-vitro Diagnostika beantragen

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.

Zuständige Stellen

- [Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz | Referat 23 Pharmazie, Medizinprodukte und Umwelthygiene](#)

Ansprechperson

- [E-Mail für Medizinprodukte](#)

E-Mail für Medizinprodukte

E-Mail

Basisinformationen

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.

Voraussetzungen

- 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

Verfahren

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.

Rechtsgrundlagen

- [§10 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz \(MPDG\)](#)
- [Artikel 55 Verordnung über In-Vitro-Diagnostika \(Verordnung \(EU\) 2017/746\)](#)

Welche Fristen sind zu beachten?

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.