

**Freiverkaufszertifikat für Medizinprodukte nach Art. 60 MDR und § 10 MPDG**  
**Freiverkaufszertifikat für In-vitro-Diagnostika nach Art. 55 IVDR und § 10 MPDG**  
**Hinweise des Regierungspräsidiums Freiburg zu den Antragsverfahren**

Anforderungen an die Angaben zu den Produkten bzw. Produktlisten:

- Die Produktliste ist gemäß den Vorgaben der Datei RP Freiburg: Anlage und Informationen zum Antrag auf ein Freiverkaufszertifikat nach Art. 60 MDR und § 10 MPDG für Medizinprodukte oder Anlage und Informationen zum Antrag auf ein Freiverkaufszertifikat nach Art. 55 IVDR und § 10 MPDG für In-vitro-Diagnostika zu erstellen. Die Datei ist auf unserer Internetseite aufgeführt.
- Sofern Produktionsstätten in das FSC mitaufgenommen werden sollen, ist neben dem Beiblatt der Produktionsstätten (auf Anfrage bei uns erhältlich) auch eine Spalte in der Produktliste mit den Produktionsstätten aufzuführen. Für jedes Produkt muss die Produktionsstätte hinterlegt werden.
- Für bereits in Verkehr gebrachte Medizinprodukte vor Geltungsbeginn der MDR/IVDR gem. Art. 120 Abs. 4 MDR/Art. 110 Abs. 4 IVDR sind Nachweise für das Inverkehrbringen vorzulegen, z.B. Lieferscheine. Zudem sind in einer weiteren Spalte in der Produktliste die Seriennummern der Medizinprodukte aufzuführen.
- Die Bezeichnung des Produktes bzw. der Produktgruppe muss der Nomenklaturbezeichnung in der DMIDS-Datenbank entsprechen.
- Zur Nomenklaturbezeichnung ist die entsprechende Registriernummer aus DMIDS anzugeben.
- Die Liste muss alphabetisch nach den Nomenklaturbezeichnungen sortierbar sein.
- Weitere Angaben können nach Absprache mit dem RPF individuell ergänzt werden.
- Die Basis-UDI-DI soll nur bei MDR-konformen bzw. IVDR-konformen Produkten eingetragen werden, nicht aber bei Legacy Produkten nach Art. 120 Abs. 3, 4 MDR oder Art. 110 Abs. 3, 4 IVDR
- In dem Feld „Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle“ ist die Zertifikats-ID anzugeben, für die Produkte, die von einer EG-Bescheinigung erfasst sind. Somit ist z.B. bei Klasse I Medizinprodukten nach MDR das Feld offen zu lassen.
- Wichtig: Kataloge und Prospekte können nicht als Anlage verwendet werden.

Hinweise zum Antragsverfahren:

- Die Konsequenz aus dem Verfahren ist, dass alle in dem Freiverkaufszertifikat genannten Produkte/-gruppen in der DMIDS-Datenbank angezeigt sind. Bitte überprüfen Sie Ihre DMIDS-Anzeigen auf Aktualität, Richtig- und Vollständigkeit.
- Für Klasse I Produkte ist die aktuelle EG-Konformitätserklärung der Klasse I Produkte ggf. auch als Kopie dem Antrag beizulegen. Für Produkte deren EG-Konformitätserklärung eine Bescheinigung einer Benannten Stelle voraussetzt, sind die aktuellen EG-Zertifikate inkl. Anhang (Produktliste) vorzulegen, sowie soweit zutreffend die Auslegungsprüfbescheinigungen.
- Bei der Botschaft/dem Konsulat des Bestimmungslandes ist vor Antragstellung nachzufragen, ob eine Apostille/Überbeglaubigung benötigt wird. Der Antrag ist entsprechend auszufüllen.
- Der Antrag ist zu unterschreiben. D.h. er ist anschließend einzuscannen.
- Es können keine Zertifikate ohne Angabe des Bestimmungslandes ausgestellt werden.

Die Anträge sind elektronisch an das Regierungspräsidium Freiburg, Referat 25, 79083 Freiburg zu senden, an [abteilung2@rpf.bwl.de](mailto:abteilung2@rpf.bwl.de) (bitte nicht an Personen adressieren). Die Bearbeitungszeit beträgt in der Regel 3 Wochen. Bitte berücksichtigen Sie dies bei Ihrer Planung.