

Antrag eines Freiverkaufszertifikats nach Art. 55 IVDR und § 10 MPDG bei Konformitätsbewertungsverfahren nach VO (EU) 2017/746 (IVDR) und/oder RL 98/79/EG

Ausgefüllten und unterschriebenen Antrag bitte senden an:

Regierungspräsidium Freiburg
Referat 25
79083 Freiburg i.Br.

Telefon: 0761 208-0
Telefax: 0761 208-394798
E-Mail: abteilung2@rpf.bwl.de

⇒ Zutreffendes bitte ankreuzen bzw. ausfüllen,
sofern erforderlich weiterführende Anlagen beifügen
- siehe auch Anlage zu diesem Antrag

Informationen zum Antragsteller

Name der Firma, Anschrift

Name der für die Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person gemäß Art. 15 VO (EU) 2017/746

Ansprechpartner: Name

Ansprechpartner: Telefon

Ansprechpartner: E-Mailadresse

Der Antragsteller ist:

- Hersteller i.S.v. Art. 2 Nr. 23 VO (EU) 2017/746
 Bevollmächtigter i.S.v. Art. 2 Nr. 25 VO (EU) 2017/746

Freiverkaufszertifikat nach § 10 MPDG

für folgendes Land / folgende Länder:

siehe Anlage

Angaben zur Ausfertigung des Freiverkaufszertifikats

Originale, Anzahl:

deutsch / englisch

davon mit Apostille/Überbeglaubigung, Anzahl:

deutsch / französisch

Kopie, Anzahl:

deutsch / spanisch

Beiliegende Produktliste direkt als Anlage zur Bescheinigung verwenden

Bemerkungen:

Angaben zu den In-vitro-Diagnostika nach RL 98/79/EG

sonstige IVD, nicht Anhang II, nicht zur Eigenanwendung

EG-Konformitätserklärung nach RL 98/79/EG vom _____ (Pflichtfeld)

liegt dem Antrag bei liegt der Behörde vor

IVD nach Anhang II (Liste A oder B)

IVD zur Eigenanwendung, nicht Anhang II

Bescheinigung der Benannten Stelle nach RL 98/79/EG: _____ (Pflichtfeld, wenn nicht beigelegt)

Gültigkeitsdatum der Bescheinigung: _____ (Pflichtfeld, wenn nicht beigelegt)

Kopie der Bescheinigung ggf. mit Anhang: liegt dem Antrag bei liegt der Behörde vor

Mehrere Bescheinigungen / Benannte Stellen siehe Anlage

Angaben zu den In-vitro-Diagnostika nach VO (EU) 2017/746

IVD der Klasse A

EG-Konformitätserklärung nach VO (EU) 2017/746 vom _____ (Pflichtfeld)

liegt dem Antrag bei liegt der Behörde vor

IVDs der Klassen B bis D,
inklusive IVDs zur Eigenanwendung, IVDs zur Therapiebegleitung und IVDs der Klasse A steril

Bescheinigung der Benannten Stelle nach VO (EU) 2017/746 _____ (Pflichtfeld, wenn nicht beigelegt)

Gültigkeitsdatum der Bescheinigung: _____ (Pflichtfeld, wenn nicht beigelegt)

Kopie der Bescheinigung ggf. mit Anhang: liegt dem Antrag bei liegt der Behörde vor

Mehrere Bescheinigungen / Benannte Stellen siehe Anlage

Mit der Unterschrift wird bestätigt, dass für die in dem Freiverkaufszertifikat genannten Produkte alle Voraussetzungen für das Inverkehrbringen unter eigenem Namen z. B. die Konformitätsbewertung nach Artikel 48 EU (VO) 2017/746 und / oder Artikel 9 RL 98/79/EG i.V.m. Art. 110 Abs. 3 IVDR und die Anzeigepflichten im DMIDS und in EUDAMED erfüllt sind.

Ort, Datum

Name und Unterschrift
