

# Freiverkaufszertifikate (Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen) für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika

## - Hinweise und Informationen -

(Geltungsbereich: Regierungsbezirk Stuttgart)

1. Der Antrag ist formlos wie folgt zu stellen:

- per E-Mail an [abteilung10@rps.bwl.de](mailto:abteilung10@rps.bwl.de) sowie zusätzlich an [martin.richter@rps.bwl.de](mailto:martin.richter@rps.bwl.de)
- oder auf dem Postweg an unten genannte Adresse, jedoch muss hierbei unter Umständen mit einer deutlich längeren Bearbeitungszeit gerechnet werden.

2. Der Antrag muss die folgenden Angaben enthalten:

- Name und vollständige Adresse des Antragstellers
- Angabe, ob der Antragsteller Hersteller, Bevollmächtigter, Produzent von Systemen oder Behandlungseinheiten oder Importeur mit Herstellerpflichten ist
- Anzahl der beantragten Freiverkaufszertifikate
- Angabe des Bestimmungslandes inkl. Übersetzung in die gewünschte Sprachversion (eine Ausstellung der Bescheinigung „für alle Länder“ ist nicht mehr möglich)
- Angabe der gewünschten Sprachversion:  
deutsch/englisch, deutsch/französisch, deutsch/spanisch
- Hinweis, ob neben Medizinprodukten oder In-Vitro-Diagnostika auch entsprechende Produkte mit Messfunktion in den Produktlisten aufgeführt sind (in diesem Fall erfolgt die Abstimmung mit dem für Medizinprodukte mit Messfunktion zuständigen Referat 103 des Regierungspräsidiums Tübingen)

3. Als Anlagen zum Antrag sind erforderlich:

- die **Liste** der betreffenden Produkte als Word-Dokument (DIN A4 Hochformat). Diese Liste muss folgende Angaben in Tabellenform enthalten:
  - die beim Deutschen Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem (DMIDS) angezeigte Handelsnamen bzw.

Produktbezeichnungen in deutscher und der gewünschten weiteren Sprache. Ggf. sind die DMIDS-Anzeigen zu aktualisieren.

- die Katalog- oder Modellnummer des Produkts (sofern es eine solche gibt)
- die Basis UDI-DI
- die Medizinprodukte-Klasse (I, Is, Im, Ir, IIa, IIb, III) bzw. die IVD-Klasse (A, B, C, D)
- ggf. die Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle
- eine weitere Liste mit der Zuordnung der Produkte zu den **Registriernummern** der Produkte in DMIDS („DE/CA37/...“; diese Angaben werden nicht in das Freiverkaufszertifikat übernommen.)
- die aktuellen **Konformitätserklärungen** (KE) für alle in der Liste aufgeführten Medizinprodukte bzw. IVD, sofern diese dem RP Stuttgart noch nicht vorliegen oder sich diese geändert haben.
- für Medizinprodukte bzw. IVD, bei deren Konformitätsbewertungsverfahren eine Benannte Stelle beteiligt war, die aktuellen **EG-Zertifikate**, sofern diese dem RP Stuttgart noch nicht vorliegen oder sich diese geändert haben.

Ein entsprechender Hinweis, welche KE bzw. welches Zertifikat für die jeweiligen Produkte gilt, ist jedoch zwingend erforderlich.

4. Wenn Sie für das Freiverkaufszertifikat eine Legalisierung benötigen, geben Sie dies bitte in Ihrem Antrag an. Bitte beachten Sie, dass Sie - je nach Bestimmungsland - entweder eine Apostille oder eine einfache Legalisierung erhalten. Hinweis: Dadurch verlängert sich die Bearbeitungsdauer.
5. Für die Ausstellung von Freiverkaufszertifikaten für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika werden Verwaltungsgebühren erhoben. Die Höhe der jeweiligen Gebühr richtet sich nach den einschlägigen Vorschriften des Landesgebührengesetzes Baden-Württemberg.
6. Für weitere Informationen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung:

Postadresse:

Regierungspräsidium Stuttgart

Referat 94

Sachgebiet Medizinprodukte

Ruppmannstraße 21

70565 Stuttgart

Ansprechpartner:

Herr Martin W. Richter

Tel. 0711/904-11081

Stand: 20. Oktober 2022