



# Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

## Freiverkaufszertifikat für Medizinprodukte nach Art. 60 MDR und § 10 MPDG Freiverkaufszertifikat für In-vitro-Diagnostika nach Art. 55 IVDR und § 10 MPDG

### - Hinweise und Informationen des Regierungspräsidiums Tübingen -

1. Der Antrag ist in einem formlosen, schriftlichen Antrag zu stellen.

Bevorzugt wird eine Beantragung per E-Mail. Bitte richten Sie den Antrag an unsere zentrale E-Mail-Adresse:

[medizinprodukte@rpt.bwl.de](mailto:medizinprodukte@rpt.bwl.de)

Bitte geben Sie in Ihren E-Mails keine zusätzlichen Cc-Empfänger an.

Die Bearbeitungszeit beträgt in der Regel 14 Tage. Bitte berücksichtigen Sie dies bei Ihrer Planung.

Es besteht auch die Möglichkeit, den Antrag auf dem Postweg einzureichen (Adresse siehe unter Punkt 6), jedoch muss hierbei unter Umständen mit einer deutlich längeren Bearbeitungszeit gerechnet werden.

2. Der Antrag muss die folgenden Angaben enthalten:

- Name und Adresse des Antragstellers mit Kontaktdaten des Bearbeiters (Telefon, E-Mail-Adresse)
- Ob der Antragsteller der für das erstmalige Inverkehrbringen im EWR verantwortliche Hersteller oder der EU-Bevollmächtigte eines Herstellers aus einem Land außerhalb des EWR ist
- Anzahl der beantragten Freiverkaufszertifikate
- Bestimmungsland  
Die Erstellung eines FSC ohne Länderangabe ist nicht mehr möglich.
- Die im Freiverkaufszertifikat verwendete Sprache. Zur Auswahl stehen: Deutsch/Englisch, Deutsch/Französisch, Deutsch/Spanisch, Deutsch/Portugiesisch.  
Falls keine Angabe gemacht wird, wird das Zertifikat automatisch in Deutsch/Englisch erstellt.

- Ob das Zertifikat beglaubigt werden soll.  
Je nach Ausfuhrland wird eine Legalisierung oder eine Apostille ausgestellt.  
Weitere Informationen finden Sie unter:  
<https://www.dnoti.de/arbeitshilfen/ipr-und-auslaendisches-recht/>
- Hinweis, ob neben Medizinprodukten oder In-Vitro-Diagnostika auch entsprechende Produkte mit Messfunktion in den Produktlisten aufgeführt sind

### 3. Als Anlagen zum Antrag sind erforderlich:

- Eine Produktliste  
Für Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika sind getrennte Produktlisten zu übersenden. Unübersichtliche Listen führen zu längeren Bearbeitungszeiten
- Aktuelle Konformitätserklärungen für alle in der Produktliste genannten Medizinprodukte
- Soweit zutreffend, die für die Medizinprodukte erforderlichen EG-Zertifikate der Benannten Stelle
- Übersicht über die Zuordnung der Produkte zu den Registrier-Nummern im DMIDS (ehemals DIMDI)

-> Bitte senden Sie die Dokumente als Word-Dokument (.docx), als Excel-Tabelle (.xlsx) oder als PDF-Dokument.

### 4. Die Produktliste muss mindestens folgende Angaben enthalten:

Für Produkte, die nach den Verordnungen (EU) 2017/745 (MDR) bzw. (EU) 2017/746 (IVDR) in den Verkehr gebracht werden, sind anzugeben:

- die Artikel- oder Katalognummer
- der Produktname
- die Basis-UDI-DI  
(nicht für Produkte gem. Artikel 120 Abs. 3 und 4 MDR)
- für höherklassige Produkte (Is, Ir, Im, IIa, IIb, III bzw. B, C, D) die Nummer(n) der Bescheinigung(en) der Benannten Stelle.

Für Produkte, die nach der Übergangsbestimmung des Art. 120 Abs. 3 Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) in Verkehr gebracht werden und welche noch der Richtlinie 93/42 EWG oder 90/385/EWG entsprechen, eine Bestätigung, dass die in Artikel 120 Abs. 3 aufgeführten Anforderungen erfüllt werden.

Für Produkte, die gemäß Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) nach Richtlinie 93/42/EWG (MDD) in den Verkehr gebracht werden oder gemäß Artikel

110 der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) nach Richtlinie 98/79/EG (IVDD) (sog. Übergangsprodukte / „legacy devices“) sind anzugeben:

- die Artikel- oder Katalognummer
- der Produktname

Weitere Angaben, wie z. B. firmeneigene Artikelnummern, Handelsnamen, Klasse, usw., können individuell ergänzt werden.

**5.** Für die Ausstellung von Freiverkaufszertifikaten werden Verwaltungsgebühren erhoben. Die Höhe der jeweiligen Gebühr richtet sich nach den einschlägigen Vorschriften des Landesgebührengesetzes Baden-Württemberg.

**6.** Unsere Postadresse lautet:

Regierungspräsidium Tübingen  
Referat 25 - Sachgebiet Medizinprodukte  
Konrad-Adenauer-Straße 20  
72072 Tübingen

**7.** Für weitere Informationen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung:

Herr Panagiotis Kollmer  
Tel.: 07071 / 757-3475