

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 medizinprodukteueberwachung@rps.bwl.de
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/ Händler 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 104 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 IVDKlasse (A, B, C, D)
 - ❖ ggf. die Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle

Muster-Tabelle:

Artikel- oder Katalognummer / Article or catalogue number	Produktname / Device name	Basis-UDI-DI*	Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle / Number of the certificate by the notified body

* nicht für Produkte gemäß Artikel 120 Abs. 3 und 4 der MDR/not applicable for devices according to article 120 para. 3 and 4 MDR

Sofern die Angabe der Produktionsstätten gewünscht ist, bitte folgende Tabelle zusätzlich ausfüllen:

Nach Mitteilung des Herstellers erfolgt die Produktion der in den obenstehenden Positionen gelisteten Medizinprodukte in folgender Produktionsstätte:	The manufacturer reported that the production of the medical devices referenced under product list items above takes place in the following manufacturing plant:
<u>Herstellungsort</u>	<u>Manufacturing Site:</u>
<u>Legal Hersteller</u>	<u>The legal manufacturer</u>

Dabei ist die Zuordnung der einzelnen Produkte zum jeweiligen Herstellungsort beispielsweise mittels Nummerierung erforderlich, wenn unterschiedliche Herstellungsorte angegeben werden sollen.

- 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.
 - für Medizinprodukte bzw. IVD, bei deren Konformitätsbewertungsverfahren eine Benannte Stelle beteiligt war, die aktuellen EG-Zertifikate Außerdem wird für Legacy-Produkte der Nachweis benötigt, dass der Hersteller spätestens zum 26.05.2024 bei einer Benannten Stelle einen förmlichen Antrag gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 1 MDR auf Konformitätsbewertung gestellt hat.
4. Wenn Sie für das Freiverkaufszertifikat eine Überbeglaubigung 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 Invitro-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:
- Regierungspräsidium Stuttgart
Referat 94
Sachgebiet Medizinprodukte
Ruppmannstraße 21
70565 Stuttgart
E-Mail Postfach: Medizinprodukteueberwachung@rps.bwl.de