

Antrag auf Ausstellung eines Freiverkaufszertifikats für Medizinprodukte

Leitfaden zur Online-Beantragung über das HZD-Modul

Inhaltsverzeichnis

1. Erläuterungen zum Online-Antrag.....	3
2. Bevor Sie starten und Anmeldung.....	4
3. Antragsteller/in.....	5
4. Gebührenangaben.....	6
5. Versandadresse.....	7
6. Bestimmungsländer	7
7. Produktionsstätten	10
8. Produkte	11
9. Nachweise zum Antrag	13
10. Abschließende Informationen	14
11. Zusammenfassung.....	15
12. Kontakt.....	15

1. Erläuterungen zum Online-Antrag

Nachfolgend erhalten Sie einen Überblick des Onlineantrages für die Ausstellung von Freiverkaufszertifikaten (FSC's) für Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika.

Wenn Sie dem Link auf unserer Webseite „Online-Antrag auf Ausstellung eines Freiverkaufszertifikats“ folgen gelangen Sie auf die anschließend aufgeführten Kapitel und werden nach und nach durch die verschiedenen Punkte durchgeleitet.

Medizinprodukte

Zertifikat über die Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten

Das Freiverkaufszertifikat über die Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten ist die Voraussetzung für Unternehmen, Medizinprodukte aus Deutschland in Staaten der Europäischen Union und Drittstaaten auszuführen. Hier können Sie Ihr Freiverkaufszertifikat beantragen.

Was?
Dieser Antrag dient der Ausstellung von Freiverkaufszertifikaten für Medizinprodukte (auch Verkehrsfähigkeit, Exportbescheinigungen oder FSC genannt). Medizinprodukte werden in der Humanmedizin zu therapeutischen oder diagnostischen Zwecken eingesetzt.

Wer?
Unternehmen mit Sitz in Deutschland, die Medizinprodukte herstellen und ausführen möchten, können einen Antrag für ein Zertifikat über die Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten nach § 10 Medizinproduktegesetz (MPDG) stellen, das im Sprachgebrauch als Freiverkaufszertifikat bezeichnet wird. Über EU-Bevollmächtigte können die Zertifikate auch für Unternehmen mit Sitz in einem Drittland beantragt werden.

Warum?
Das Zertifikat bescheinigt, dass ein Medizinprodukt auf dem deutschen Markt zugelassen ist und folglich in der EU gehandelt werden darf. Über die Zulassung in Drittländern entscheiden diese anschließend gesondert. Die Ausstellung des Zertifikats erfolgt gegen eine Gebühr.



Voraussetzungen



1. Folgende Bedingungen sollten gegeben sein:

Das Medizinprodukt muss auf dem europäischen Markt zugelassen sein und die CE-Kennzeichnung tragen.

Der Antrag kann nur von einer antragstellenden Person mit eingetragener Niederlassung in Deutschland gestellt werden. Die zuständige Behörde wird anhand der Adresse der Niederlassung ermittelt.

2. Folgende Unterlagen werden benötigt:

- Konformitätserklärung
- ggf. Zertifikate der benannten Stellen
- ggf. Dokumentation klinischer Bewertung
- ggf. Dokumentation Überwachung des Inverkehrbringens
- ggf. Dokumentation Qualitätsmanagement

[Zum Antrag](#)

Abb. 1: Darstellung der Eröffnungsseite des webbasierten Onlinesystems zur Beantragung von FSC's, dafür den rotmarkierten Bereich anklicken

2. Bevor Sie starten und Anmeldung

Nachdem Sie den Button „Zum Antrag“ (s. Abb. 1) angeklickt haben, werden Sie auf nachfolgende Seite (s. Abb. 2) weitergeleitet.

The screenshot shows the 'Antrag auf Ausstellung eines Freiverkaufszertifikats für Medizinprodukte' form. The page title is 'Antrag auf Ausstellung eines Freiverkaufszertifikats für Medizinprodukte'. The main heading is 'Bevor Sie starten'. On the left, there is a vertical list of steps: 'Bevor Sie starten' (selected), 'Anmeldung', 'Antragsteller/in', 'Gebührenangaben', 'Versandadresse', 'Bestimmungsländer', 'Produktionsstätten', 'Produkte', 'Nachweise zum Antrag', 'Abschließende Informationen', and 'Zusammenfassung'. The main content area contains the following text: 'Über diesen Online-Dienst können aktuell nur Freiverkaufszertifikate mit maximal 4.500 Medizinprodukten oder In-vitro-Diagnostika beantragt werden. Falls Sie ein Freiverkaufszertifikat für mehr Produkte beantragen möchten, wenden Sie sich bitte an die unter „Kontakt“ zuständige Vollzugsbehörde. Diese wird Ihnen angezeigt, sobald Sie die Angaben auf dieser Formularseite gemacht haben.' Below this text is the question 'Wo befindet sich Ihre Niederlassung?' followed by a text input field containing 'Ort oder Postleitzahl'. A red box highlights this input field. At the bottom right, there is a green button labeled 'Weiter'.

Abb. 2: Weiterleitung auf die Seite „Bevor Sie starten“, hier (rot markiert) geben Sie bitte die Postleitzahl Ihrer Niederlassung ein, damit im System die zuständige Behörde ausgewählt werden kann. Im Anschluss klappen nun weitere Felder zur Ausfüllung aus, siehe Abb. 3

The screenshot shows the same form as in Abb. 2, but with additional fields expanded. The page title is 'Land Hessen Antrag auf Ausstellung eines Freiverkaufszertifikats für Medizinprodukte'. The main heading is 'Bevor Sie starten'. The left sidebar is the same. The main content area contains the same introductory text as in Abb. 2. Below this text is the question 'Wo befindet sich Ihre Niederlassung?' followed by a text input field containing 'Ort oder Postleitzahl' and 'Kassel, documenta-Stadt'. Below this is a section titled 'Wählen Sie die Produktart aus' with two radio button options: 'Medizinprodukt' and 'In-vitro-Diagnostikum'. Below that is another section titled 'In welcher Rolle stellen Sie den Antrag?' with two radio button options: 'Hersteller/in' and 'Bevollmächtigte/r'. Below these options is a paragraph: 'Eine Beantragung von Freiverkaufszertifikaten über dieses Antragsmodul ist aktuell nur für Hersteller und Bevollmächtigte möglich. Für Produzenten von Systemen und Behandlungseinheiten nach Art. 22 MDR und Händler bzw. Importeure nach Art. 16 Abs. 1 MDR bzw. Art. 16 Abs. 1 IVDR können noch keine Anträge entgegengenommen werden.' At the bottom right, there is a green button labeled 'Weiter', which is highlighted with a red box.

Abb. 3: Auf der Seite „Bevor Sie starten“ sind nun weitere Felder zur Ausfüllung aufgeklappt, hier rot markiert. Bitte füllen Sie diese aus und klicken auf den Button „Weiter“

Land Hessen
Antrag auf Ausstellung eines Freiverkaufszertifikats für Medizinprodukte

Bevor Sie starten
 Anmeldung
 Antragsteller/in
 Gebührenangaben
 Versandadresse
 Bestimmungsländer
 Produktionsstätten
 Produkte
 Nachweise zum Antrag
 Abschließende Informationen
 Zusammenfassung

Anmeldung

bund ID
 Als Bürgerin oder Bürger können Sie Ihre Identität mit Ihrem Online-Ausweis durch die Nutzung von BundID nachweisen. Weitere Informationen zur BundID finden Sie [hier](#).

MEIN UNTERNEHMENS-KONTO
 Als Unternehmen oder Organisation können Sie sich mit dem auf ELSTER basierenden „Mein Unternehmenskonto“ identifizieren. Weitere Informationen zum 'Mein Unternehmenskonto' finden Sie [hier](#).

Ohne Anmeldung
 Sie können den Antrag auch ohne elektronische Identifizierung online stellen.

Information zum Datenschutz (Gem.Art.13 DSGVO)

Es wird darauf hingewiesen, dass alle eingegebenen Informationen durch die zuständige Behörde und weitere Stellen verarbeitet werden.

Auf die [Information zum Datenschutz \(Gem.Art.13 DSGVO\)](#) wird hingewiesen.

Zurück Weiter

Abb. 4: Weiterleitung auf die Seite „Anmeldung“, hier können Sie sich oder Ihr Unternehmen elektronisch anmelden oder auch ohne elektronische Identifizierung fortfahren durch anklicken der entsprechenden Auswahl und klicken anschließend auf den Button „Weiter“ (rot markiert)

3. Antragsteller/in

Sie werden nun auf die folgende Seite „Antragsteller/in“ weitergeleitet, siehe Abb. 5. Dort wählen Sie eine der beiden Optionen aus und es klappt sich ein weiterer Bereich auf (s. Abb. 6) zur Erfassung Ihrer Daten. Als Hilfestellung sind an sämtlichen Stellen auch an der Seite Fragezeichen angegeben, die Hilfestellungen geben wenn man sie anklickt, siehe Abb. 6 grüne Markierung.

Land Hessen
Antrag auf Ausstellung eines Freiverkaufszertifikats für Medizinprodukte

Bevor Sie starten
 Anmeldung
 Antragsteller/in
 Gebührenangaben
 Versandadresse
 Bestimmungsländer
 Produktionsstätten
 Produkte
 Nachweise zum Antrag
 Abschließende Informationen
 Zusammenfassung

Antragsteller/in

In welcher Rolle stellen Sie den Antrag?

Natürliche Person
 Organisation

Zurück Weiter

Abb. 5: Weiterleitung auf die Seite „Antragsteller/in“



- ✓ [Bevor Sie starten](#)
- ✓ [Anmeldung](#)
- **Antragsteller/in**
- [Gebührenangaben](#)
- [Versandadresse](#)
- [Bestimmungsländer](#)
- [Produktionsstätten](#)
- [Produkte](#)
- [Nachweise zum Antrag](#)
- [Abschließende Informationen](#)
- [Zusammenfassung](#)

Antragsteller/in

In welcher Rolle stellen Sie den Antrag?

- Natürliche Person
 Organisation

Unter Organisationen sind neben juristischen Personen (z.B. Körperschaft, Verein, GmbH oder AG) auch Einzelunternehmerinnen und -unternehmer sowie Personengesellschaften zu verstehen.

Angaben zur antragstellenden Organisation

Organisationsname

Single Registration Number (optional)

Anschrift

Staat
Deutschland

Postleitzahl

Ort

Ortsteil (optional)

Straße

Hausnummer

Abb. 6: Weiterleitung auf die Seite „Antragsteller/in“ nach Auswahl der Rolle. Der rot markierte Bereich hat sich aufgeklappt und muss ausgefüllt werden. Anschließend bestätigen Sie Ihre Eingabe mit dem Klick auf den Button „Weiter“. Sie werden nun auf die Seite „Gebührenangaben“ (Abb.7) weitergeleitet.

4. Gebührenangaben

Gemäß dem aktuellen Verwaltungskostenverzeichnis zur Verwaltungskostenordnung für den Geschäftsbereich des Sozialministeriums Hessens (VwKostO-HMSI) wird eine Verwaltungsgebühr für die Erstellung eines Freiverkaufszertifikates erhoben. Hierfür wird ein gesonderter Gebührenbescheid ausgestellt, der nur gemeinsam mit dem ausgestellten Zertifikat an eine Adresse versendet wird.

Fehlende oder mangelhafte Unterlagen (z.B. abgelaufene Bescheinigungen der Benannten Stelle oder unübersichtliche Listen) führen zu längeren Bearbeitungszeiten und ggf. zu einer erhöhten Gebühr.

Auf der Abb. 7 ist dargestellt, dass Sie die Versandadresse an diese der Bescheid und Zertifikat gehen soll auswählen können. Leider ist dem nicht so bzw. nur in bestimmten Fällen anwendbar.

Die Versandadresse kann nur von der Adresse des Antragsstellers abweichen, wenn die andere Adresse ein Teil der Organisation oder des Unternehmens ist. Dafür würde eine Kostenübernahmebescheinigung eingereicht werden müssen.

Land Hessen
Antrag auf Ausstellung eines Freiverkaufszertifikats für Medizinprodukte

Bevor Sie starten
 Anmeldung
 Antragsteller/in
 Gebührenangaben
 Versandadresse
 Bestimmungsländer
 Produktionsstätten
 Produkte
 Nachweise zum Antrag
 Abschließende Informationen
 Zusammenfassung

Gebührenangaben

Bei der Ausstellung eines Freiverkaufszertifikats handelt es sich um einen gebührenpflichtigen Antrag. Die Kosten richten sich nach dem Gebührenkatalog des jeweiligen Bundeslandes und den ausgewählten gebührenpflichtigen Zusatzleistungen (z.B. Beglaubigung, Mehrfachausfertigung).

An welche Adresse soll der Gebührenbescheid gesendet werden?

Adresse Antragsteller/in
 Andere

Zurück Weiter

Abb. 7: Weiterleitung auf die Seite „Gebührenangaben“, hier wählen Sie bitte aus, dass der Gebührenbescheid an die „Adresse des Antragstellers“ (rot markiert) gesendet wird und bestätigen mit dem Button „Weiter“ (rot markiert)

5. Versandadresse

Sie wurden nun an die nächste Seite „Versandadresse“ weitergeleitet, siehe Abb. 8. Bitte beachten Sie hier die unter Punkt 4 erwähnten Hinweise zu anderen Versandadressen.

Das Zertifikat kann nur gemeinsam mit dem Gebührenbescheid verschickt werden!

Land Hessen
Antrag auf Ausstellung eines Freiverkaufszertifikats für Medizinprodukte

Bevor Sie starten
 Anmeldung
 Antragsteller/in
 Gebührenangaben
 Versandadresse
 Bestimmungsländer
 Produktionsstätten
 Produkte
 Nachweise zum Antrag
 Abschließende Informationen
 Zusammenfassung

Versandadresse

An welche Adresse soll das Zertifikat geschickt werden?

Adresse Antragsteller/in
 Andere

Zurück Weiter

Abb. 8: Weiterleitung auf die Seite „Versandadresse“, hier wählen Sie bitte aus, dass das Zertifikat an die „Adresse des Antragstellers“ (rot markiert) gesendet wird und bestätigen mit dem Button „Weiter“ (rot markiert)

6. Bestimmungsländer

Auf der nachfolgenden Seite „Bestimmungsländer“ (s. Abb. 9) haben Sie nun die Möglichkeit das oder die Bestimmungsländer anzugeben, an die das Freiverkaufszertifikat von Ihnen weitergeleitet werden soll.

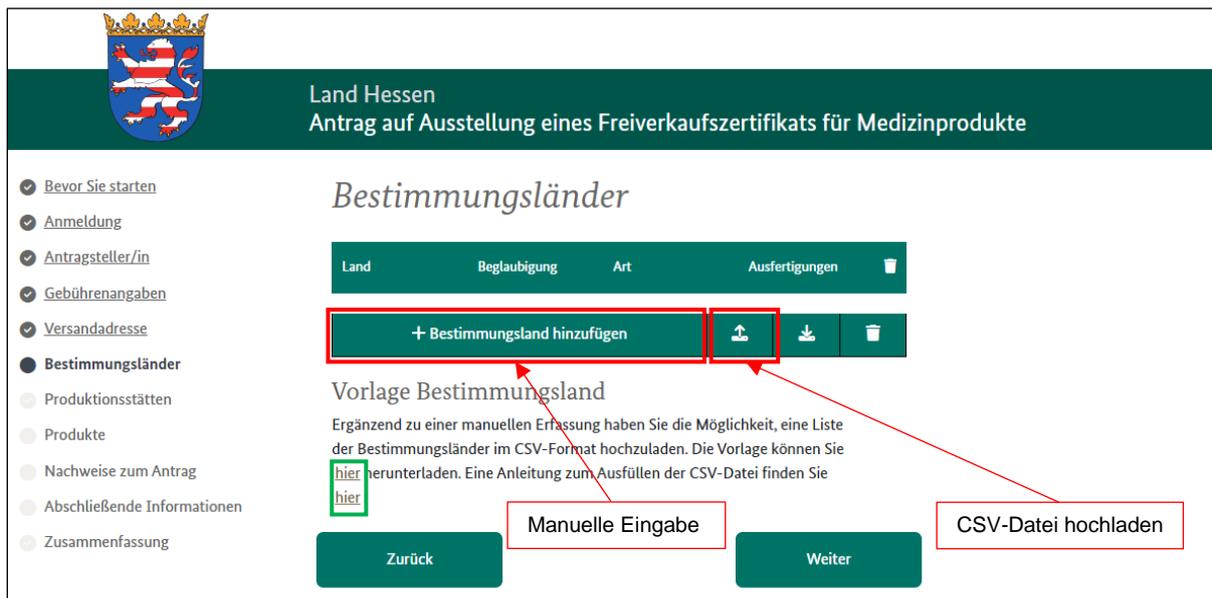


Abb. 9: Weiterleitung auf die Seite „Bestimmungsländer“, hier haben Sie verschiedene Möglichkeiten das Bestimmungsland hinzuzufügen: manuelle Eingabe oder über das hochladen einer CSV-Datei (grüne Markierung, CSV-Vorlage und Anleitung für Datenimport)

Für die Erfassung des Bestimmungslandes stehen Ihnen verschiedene Möglichkeiten zur Verfügung. Zum einen haben Sie die Möglichkeit das Bestimmungsland manuell in die vorgegebene Maske einzutragen (s. Abb. 9) und zum anderen können Sie eine Liste im CSV-Format hochladen. Die Vorlage können Sie dort auch herunterladen, siehe grüne Markierung in Abb. 9.

Nachfolgend (Abb. 10) ist die CSV-Datei mit einer Beispielausfüllung (rot) dargestellt. An dieser Stelle verweisen wir für eine ausführliche Erläuterung des Hochladeprozesses und der korrekten Ausfüllung der CSV-Vorlage, auf die dort hinterlegte PDF mit der Anleitung zum Ausfüllen der CSV-Datei.

ZERTIFIKATLAND	ZERTIFIKATKEINBESTIMMUNGSLANDCHECKBOX	ZERTIFIKATSPRACHE	ZERTIFIKATBEGLAUBIGUNG	ZERTIFIKATBEGLAUBIGUNGART	ZERTIFIKATMEHRFACHAUSFERTIGUNG	ZERTIFIKATZWEITSCHRIFTEN
CN		deutsch / englisch	Ja	Apostille	14	8

Abb. 10: CSV-Vorlage zum Upload der Bestimmungsländer

In Abb. 11 ist kurz dargestellt, wie man die Bestimmungsländer manuell eingibt. Dafür klicken Sie, wie in Abb. 9 dargestellt, auf den Button „+Bestimmungsland hinzufügen“ und es öffnet sich eine neue Seite zur Dateneingabe, siehe Abb. 11.

Die angezeigten Felder füllen Sie aus und klicken den Button „Speichern“. Dabei sei noch zu erwähnen, dass die Funktion „kein Bestimmungsland“ (Abb. 11, orange markiert und durchgestrichen) **nicht** akzeptiert wird. Es werden nur Zertifikate mit angegebenen Bestimmungsland bearbeitet.

Land Hessen
Antrag auf Ausstellung eines Freiverkaufszertifikats für Medizinprodukte

Bestimmungsland

Wählen Sie ein Bestimmungsland aus

Bestimmungsland
China

Kein Bestimmungsland (Allgemeines Zertifikat)

Möchten Sie zusätzlich eine Beglaubigung für das Bestimmungsland beantragen?

Ja
 Nein

Wie viele Ausfertigungen des Zertifikats benötigen Sie insgesamt?

Anzahl Ausfertigungen
1

Abbrechen **Speichern**

Die Ausstellung des Zertifikats erfolgt in deutscher Sprache mit englischer Übersetzung.

Es wird ein allgemeines Zertifikat ohne konkretes Bestimmungsland beantragt.

Abb. 11: Ausfüllfelder der manuellen Eingabefunktion der Bestimmungsländer, hier mit dem Beispiel „China“, nach Vervollständigung den Button „Speichern“ klicken und Sie gelangen auf die Ursprungseite zurück, siehe Abb. 12

Land Hessen
Antrag auf Ausstellung eines Freiverkaufszertifikats für Medizinprodukte

Bestimmungsländer

- Bevor Sie starten
- Anmeldung
- Antragsteller/in
- Gebührenangaben
- Versandadresse
- Bestimmungsländer**
- Produktionsstätten
- Produkte
- Nachweise zum Antrag
- Abschließende Informationen
- Zusammenfassung

Land	Beglaubigung	Art	Ausfertigungen
China	Ja		1

+ Bestimmungsland hinzufügen

Vorlage Bestimmungsland

Ergänzend zu einer manuellen Erfassung haben Sie die Möglichkeit, eine Liste der Bestimmungsländer im CSV-Format hochzuladen. Die Vorlage können Sie [hier](#) herunterladen. Eine Anleitung zum Ausfüllen der CSV-Datei finden Sie [hier](#).

Zurück **Weiter**

Abb. 12: Darstellung Seite „Bestimmungsländer“ nach Eingabe des entsprechenden Landes, hier als Beispiel „China“ und bestätigen mit dem Button „Weiter“ (rot markiert)

7. Produktionsstätten

Auf der Seite „Produktionsstätte“ haben Sie nun die Möglichkeit, Ihre Produktionsstätten einzugeben. Dabei können Sie zwischen der manuellen Eingabe einzelner Produktionsstätten oder dem Hochladen einer Liste von Produktionsstätten im CSV-Format wählen. Die Vorlage können Sie dort auch herunterladen, siehe grüne Markierung in Abb. 13. Es ist zu beachten, dass aktuell nur max. 15 Produktionsstätten bei einem Antrag beantragt werden können. Für den Fall, dass sie mehr als 15 Produktionsstätten haben, laden Sie bitte am Ende des Antrags „Nachweise zum Antrag“ eine zusätzliche Datei über alle Produktionsstätten hoch, aber bitte in dem entsprechend vorgegebenen Format.

Für die korrekte Ausfüllung der CSV-Datei verweisen wir Sie auf die Schritt für Schritt Erläuterung des Hochladeprozesses und der korrekten Ausfüllung der CSV-Vorlage, auf die dort hinterlegte PDF mit der Anleitung zum Ausfüllen der CSV-Datei.

Land Hessen
Antrag auf Ausstellung eines Freiverkaufszertifikats für Medizinprodukte

Produktionsstätten

Es werden nur dann Produktionsstätten aufgeführt, wenn diese Angabe für den Import im Bestimmungsland zwingend notwendig ist und die Produktionsstätte in der Bescheinigung der Benannten Stelle genannt wird.

Organisation	Staat	Ort	
+ Produktionsstätte hinzufügen			↑ ↓ 🗑️

Vorlage Produktionsstätten

Ergänzend zu einer manuellen Erfassung haben Sie die Möglichkeit, eine Liste der Produktionsstätte im CSV-Format hochzuladen. Die Vorlage können Sie **hier** herunterladen. Eine Anleitung zum Ausfüllen der CSV-Datei finden Sie **hier**.

Zurück Weiter

Manuelle Eingabe CSV-Datei hochladen

Abb. 13: Weiterleitung auf die Seite „Produktionsstätten“, hier haben Sie verschiedene Möglichkeiten die Produktionsstätten hinzuzufügen: manuelle Eingabe oder über das hochladen einer CSV-Datei (grüne Markierung, CSV-Vorlage und Anleitung für Datenimport)

In Abb. 14 ist kurz dargestellt, wie man die Produktionsstätten manuell eingibt. Dafür klicken Sie, wie in Abb. 13 dargestellt, auf den Button „+Produktionsstätte hinzufügen“ und es öffnet sich eine neue Seite zur Dateneingabe, siehe Abb. 14. Die angezeigten Felder füllen Sie aus und klicken auf den Button „Speichern“.

Produktionsstätte

Herstelleradresse übernehmen

Angaben zur Organisation

Organisationsname
Musterring GmbH

Anschrift

Staat
Deutschland

Postleitzahl
34123

Ort
Kassel

Ortsteil (optional)

Straße
Musterring

Hausnummer
2

Adresszusatz (optional) ⓘ

Abbrechen **Speichern**

Abb. 14: Ausfüllfelder der manuellen Eingabefunktion der Produktionsstätten, hier mit dem Beispiel „Kassel“, nach Vervollständigung den Button „Speichern“ klicken und Sie gelangen auf die Ursprungseite zurück, siehe Abb. 13 und klicken dort den Button „Weiter“ wenn Sie mit der Eingabe fertig sind, andernfalls wiederholen Sie den Vorgang

8. Produkte

Auf der Seite „Produkte“ haben Sie nun die Möglichkeit, Ihre Produkte einzugeben. Dabei können Sie zwischen der manuellen Eingabe einzelner Produkte oder dem Hochladen einer Liste von Produkten im CSV-Format wählen. Die Vorlage können Sie dort auch herunterladen, siehe grüne Markierung in Abb. 15. Es ist zu beachten, dass aktuell nur max. 4500 Produkte mit einem Antrag beantragt werden können.

Für die korrekte Ausfüllung der CSV-Datei verweisen wir auf die Schritt für Schritt Erläuterung des Hochladeprozesses und der korrekten Ausfüllung der CSV-Vorlage, auf die dort hinterlegte PDF mit der Anleitung zum Ausfüllen der CSV-Datei.

In Abb. 16 ist kurz dargestellt, wie man die Produkte manuell eingibt. Dafür klicken Sie, wie in Abb. 15 dargestellt, auf den Button „+Produkt hinzufügen“ und es öffnet sich eine neue Seite zur Dateneingabe, siehe Abb. 16. Die angezeigten Felder füllen Sie aus und klicken auf den Button „Speichern“. Möchten Sie angezeigt bekommen, dass das Produkt in einer bestimmten Produktionsstätte gefertigt wird, klicken Sie bitten den grün markierten Bereich an und wählen die entsprechende Produktionsstätte aus.

Land Hessen
Antrag auf Ausstellung eines Freiverkaufszertifikats für Medizinprodukte

Produkte

Über diesen Online-Dienst können aktuell nur Freiverkaufszertifikate mit maximal 4.500 Medizinprodukten oder In-vitro-Diagnostika beantragt werden. Falls Sie ein Freiverkaufszertifikat für mehr Produkte beantragen möchten, wenden Sie sich bitte an die unter „Kontakt“ zuständige Vollzugsbehörde.

Name	Produkt ID	Risikoklasse	
+ Produkt hinzufügen			
[Upload Icon] [Download Icon] [Trash Icon]			

Vorlage Produkte

Ergänzend zu einer manuellen Erfassung haben Sie die Möglichkeit, eine Liste der Produkte im .csv Format hochzuladen. Die Vorlage können Sie [hier](#) herunterladen. Eine Anleitung zum Ausfüllen der .csv Datei finden Sie [hier](#).

Achten Sie bei der Erstellung der CSV-Datei darauf, dass Ihre Liste nur Medizinprodukte enthält.

Zurück Weiter

Abb. 15: Weiterleitung auf die Seite „Produkte“, hier haben Sie verschiedene Möglichkeiten die Produkte hinzuzufügen: manuelle Eingabe oder über das hochladen einer CSV-Datei (grüne Markierung, CSV-Vorlage und Anleitung für Datenimport)

Land Hessen
Antrag auf Ausstellung eines Freiverkaufszertifikats für Medizinprodukte

Produkt

Registriernummer

Produkt-ID (optional)

Produktname

Basis UDI-DI

Produktbeschreibung (optional)

Risikoklasse
Bitte wählen

Bescheinigungsnummer der Benannten Stelle

Produktionsstätten zuordnen

1 Musterring GmbH, Kassel

Abbrechen Speichern

Geben Sie die DMIDS-Registriernummer des Produkts an. Falls die Registriernummer noch nicht vorliegt, geben Sie alternativ die Formularnummer an. Sofern Ihnen keine dieser Daten vorliegen, befüllen Sie dieses Feld mit N/A.

Sie haben hier die Möglichkeit diesem Produkt eine oder mehrere Produktionsstätten zuzuordnen.

Abb. 16: Ausfüllfelder der manuellen Eingabefunktion des Produktes, nach Ausfüllung der freien Felder klicken Sie den Button „Speichern“ und Sie gelangen auf die Ursprungsseite zurück, siehe

Abb. 15 und klicken dort den Button „Weiter“ wenn Sie mit der Eingabe fertig sind, andernfalls wiederholen Sie den Vorgang.

9. Nachweise zum Antrag

Auf der Seite „Nachweise zum Antrag“ haben Sie nun die Möglichkeit alle benötigten Dokumente Ihrem Antrag hinzuzufügen.

Land Hessen
Antrag auf Ausstellung eines Freiverkaufszertifikats für Medizinprodukte

Bevor Sie starten
 Anmeldung
 Antragsteller/in
 Gebührenangaben
 Versandadresse
 Bestimmungsländer
 Produktionsstätten
 Produkte
 Nachweise zum Antrag
 Abschließende Informationen
 Zusammenfassung

Nachweise zum Antrag

Sie haben hier die Möglichkeit alle benötigten Dokumente Ihrem Antrag hinzuzufügen. Laden Sie mehrere Dateien in einer zip-Datei hoch.

Dokumente Produktionsstätte

Gültige Unterlagen zu den Produktionsstätten liegen bereits vor.

Laden Sie hier relevante Dokumente bezüglich der Produktionsstätte hoch, z.B. zum Qualitätsmanagement.

Dokumente Produktionsstätte 1 (optional) ?

↑ Datei hochladen ×

Dokumente Produktionsstätte 2 (optional) ?

↑ Datei hochladen ×

Konformitätserklärungen

Gültige Unterlagen zur Konformitätserklärung liegen bereits vor.

Konformitätserklärungen 1 ?

↑ Datei hochladen ×

Konformitätserklärungen 2 (optional) ?

↑ Datei hochladen ×

Bescheinigung Benannte Stelle

Gültige Unterlagen zur 1. Bescheinigung Benannte Stelle liegen bereits vor.

Bescheinigung Benannte Stelle 1 (optional) ?

↑ Datei hochladen ×

Bescheinigung Benannte Stelle 2 (optional) ?

↑ Datei hochladen ×

Zurück Weiter

Abb. 17: Weiterleitung zur Seite „Nachweise zum Antrag“, hier können Sie noch die benötigten Dokumente hochladen und Ihrem Antrag anhängen. Anschließend auf den Button „Weiter“ drücken

10. Abschließende Informationen

Unter der Seite „Abschließende Informationen“ können Sie uns noch ergänzende Erläuterungen gemäß den Hilfevorgaben zukommen lassen, siehe Abb. 18. Des Weiteren erklären Sie hier, dass Sie Ihr Einverständnis mit der Gebühr der Antragstellung geben, Sie Ihre Anzeigepflichten im DMIDS und EUDAMED nachgekommen sind und sich die beantragten Produkte nicht im Rückrufverfahren befinden.

Land Hessen
Antrag auf Ausstellung eines Freiverkaufszertifikats für Medizinprodukte

- Bevor Sie starten
- Anmeldung
- Antragsteller/in
- Gebührenangaben
- Versandadresse
- Bestimmungsländer
- Produktionsstätten
- Produkte
- Nachweise zum Antrag
- Abschließende Informationen**
- Zusammenfassung

Abschließende Informationen

Ergänzende Erläuterungen (optional) 0 / 500

Ergänzende Dokumente

Ergänzende Dokumente hochladen (optional)

↑ Datei hochladen ×

Ergänzende Dokumente

Ergänzende Dokumente hochladen (optional)

↑ Datei hochladen ×

Erklärungen

Mir ist bekannt, dass es sich bei diesem Antrag um eine gebührenpflichtige Leistung handelt.

Die Verwaltungsgebühren können bei der zuständigen Behörde eingesehen bzw. erfragt werden.

Mit dem Absenden des Antrags wird bestätigt, dass für die in dem Freiverkaufszertifikat genannten Produkte alle Voraussetzungen für das Inverkehrbringen sowie die Anzeigepflichten im DMIDS und EUDAMED erfüllt sind.

Erklärung 'Gebührenpflichtige Leistung' bestätigen.

Kein Rückruf für beantragte Produkte

Es wird erklärt, dass für die in der Produktliste aufgeführten Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika keine Rückrufe vorliegen.

Zurück Weiter

Abb. 18: Weiterleitung zur Seite „Abschließende Informationen“, hier können Sie noch nachträgliche Dokumente hochladen und den Button „Weiter“ klicken

11. Zusammenfassung

Land Hessen
Antrag auf Ausstellung eines Freiverkaufszertifikats für Medizinprodukte

Zusammenfassung

Durch das Klicken auf eine Ihrer Angaben gelangen Sie zur entsprechenden Stelle im Formular und können dort die gemachte Angabe ändern.

Sollten alle Angaben stimmen, können Sie das Formular durch Betätigen des „Absenden“ Buttons versenden.

Bevor Sie starten

Wählen Sie die Produktart aus. Medizinprodukt

Wählen Sie die rechtliche Grundlage MDR

aus.

In welcher Rolle stellen Sie den Hersteller/in

Antrag?

Abb. 19: Weiterleitung zur Seite „Zusammenfassung“, hier wird Ihnen die Zusammenfassung jeder ausgefüllten Formulareseite Ihres Antrages dargestellt, den Sie über den Button „Senden“ an uns übermitteln können.

12. Kontakt

Sollten Sie beim Ausfüllen oder hochladen Probleme mit dem Onlinesystem haben, nutzen Sie die Fehlermeldedefunktion im unteren Reiter.



Für inhaltliche Fragestellungen stehen wir Ihnen gerne unter:
fsc-mpg@rpks.hessen.de zur Verfügung.

Natürlich können Sie uns auch jederzeit ein Feedback hinterlassen, nur so können wir die Prozesse weiter optimieren, allerdings sind positive Rückmeldungen immer willkommen.