

Antrag eines Freiverkaufszertifikats nach Art. 60 MDR und § 10 MPDG bei Konformitätsbewertungsverfahren nach MDR und/oder RL 93/42/EWG bzw. RL 90/385/EWG

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 MDR)

Ansprechpartner: Name

Ansprechpartner: Telefon

Ansprechpartner: E-Mailadresse

Der Antragsteller ist:

Hersteller i.S.v. Art. 2 Nr. 30 MDR

Bevollmächtigter i.S.v. Art. 2 Nr. 32 MDR

Freiverkaufszertifikat nach § 10 MPDG

für folgendes Land / folgende Länder:

siehe Anlage

Angaben zur Ausfertigung des Freiverkaufszertifikats

Originale, Anzahl:

deutsch / englisch

Kopie, Anzahl:

deutsch / französisch

davon mit Apostille/Überbeglaubigung, Anzahl:

deutsch / spanisch

Beiliegende Produktliste direkt als Anlage zur Bescheinigung verwenden

Bemerkungen:

Angaben zu Medizinprodukten in der Produktliste ausgenommen aktive implantierbare medizinische Geräte

- Klasse I
- EG-Konformitätserklärung nach RL 93/42/EWG vom (Pflichtfeld)
 liegt dem Antrag bei liegt der Behörde vor
 es besteht Verkehrsfähigkeit gem. MDR 120 Art. Abs. 3 und 4
- EG-Konformitätserklärung nach MDR vom (Pflichtfeld)
 liegt dem Antrag bei liegt der Behörde vor
- Klasse I steril Klasse I wiederverwendbare chirurgische Instrumente
- Klasse II a Klasse II b Klasse III Mit Messfunktion, Klasse:
- Bescheinigung der Benannten Stelle nach RL 93/42/EWG: (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
- Bescheinigung der Benannten Stelle nach MDR: (Pflichtfeld, wenn nicht beigelegt)
Gültigkeitsdatum des Zertifikates: (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 aktiven implantierbaren medizinischen Geräten in der Produktliste

- Aktives implantierbares medizinisches Gerät
- Bescheinigung der Benannten Stelle nach RL 90/385/EWG: (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
- Bescheinigung der Benannten Stelle nach MDR: (Pflichtfeld, wenn nicht beigelegt)
Gültigkeitsdatum des Zertifikates: (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 Art. 52 MDR und / oder Art. 11 RL 92/43/EWG bzw. Art. 9 RL 90/385/EWG i. V. m. Art. 120 Abs. 3 MDR sowie die Anzeigepflichten im DMIDS und in EUDAMED erfüllt sind.

Ort, Datum

Name und Unterschrift