

§ 10 MPDG — Freiverkaufszertifikate

Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz

Stand: 06.11.2024 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

Auf Antrag des Herstellers, seines Bevollmächtigten, eines Produzenten von Systemen und Behandlungseinheiten nach Artikel 22 der Verordnung (EU) 2017/745 oder eines Händlers oder Importeurs nach Artikel 16 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 16 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 stellt die zuständige Behörde ein Freiverkaufszertifikat nach Artikel 60 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 aus. Ein Freiverkaufszertifikat kann auch für Produkte ausgestellt werden, die nach Artikel 120 Absatz 3a, 3b und 3f der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 110 Absatz 3a und 3b der Verordnung (EU) 2017/746 in Verkehr gebracht werden. Satz 2 gilt entsprechend für Produkte, die vor dem 26. Mai 2021 nach den die Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17) und die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1; L 125 vom 19.5.1999, S. 42; L 72 vom 14.3.2001, S. 8) umsetzenden nationalen Vorschriften oder die vor dem 26. Mai 2022 nach den die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1; L 74 vom 19.3.1999, S. 32; L 124 vom 25.5.2000, S. 66) umsetzenden nationalen Vorschriften rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, und für Produkte, die ab dem 26. Mai 2021 gemäß Artikel 120 Absatz 3, 3a, 3b und 3f der Verordnung (EU) 2017/745 und ab dem 26. Mai 2022 gemäß Artikel 110 Absatz 3, 3a und 3b der Verordnung (EU) 2017/746 rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden und weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden dürfen.

Zitiervorschlag: § 10 MPDG

Quelle: Bundesamt für Justiz, abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/MPDG/10>