



Datum: 01.06.2026
Kontakt: Dr. Matthias Scherer, MSc

Häufige Mängel in Anträgen für Freiverkaufszertifikate

- **Antragsformular**
veraltetes Antragsformular oder inkorrekte Befüllung
z.B.: Richtlinien- und Verordnungs-Produkte angekreuzt
(Ein Antrag kann ausschließlich für Richtlinien oder Verordnungs-Produkte beantragt werden.)
- **Unvollständige Anträge**
Unterlagen fehlen oder sind nicht aktuell
z.B.: wurden nicht für alle Produkte (UDI-DI Level) Labeling-Unterlagen vorgelegt
- **Unterlagen-Übersicht**
unvollständig befüllt, nicht aktuell, inkorrekte Angaben
z.B.: geänderte Unterlagen nicht gekennzeichnet oder auf veraltete oder nicht vorgelegte Unterlagen referenziert
- **Produktliste**
fehlt gänzlich oder nicht aktuell
z.B.: Änderung des Umfangs im Verfahrensverlauf ohne Produktliste entsprechend zu aktualisieren
- **Inkonsistente Angaben**
Informationen in den vorliegenden Dokumenten (Antrag, Unterlagen-Übersicht inkl. Produktliste, Konformitätserklärung, Gebrauchsanweisung, Kennzeichnung, ...) stimmen nicht überein
z.B.: Anzahl der beantragten Produkte im Antragsformular entspricht nicht der Menge an in der Produktliste angeführten Produkten
- **Firmenname**
nicht gemäß Zeichenfolge im Firmenbuch
z.B.: Verwendung einer Kurzform oder anderen Schreibweise des Firmennamens in der Kennzeichnung oder in den Dokumenten
- **Produkt- / Handelsname**
von Produkt- bzw. Handelsname auf der Konformitätserklärung abweichende Produktbezeichnungen in den diversen Unterlagen
z.B.: in der Kennzeichnung wird weder der Produkt- noch Handelsname verwendet, sondern eine andere Produktbezeichnung



- **Zweckbestimmung**

fehlt auf der Konformitätserklärung und/oder der Gebrauchsanweisung bzw. erfüllt nicht die Anforderungen an eine Zweckbestimmung

z.B.: lediglich Beschreibung des Einsatzgebiets des Produkts

- **Identifizierbarkeit der Produkte**

In Nachweisen zur Erfüllung der Voraussetzungen für die Übergangsbestimmungen (Confirmation Letter, Manufacturer Self Declaration) sind die davon erfassten Produkte nicht eindeutig identifizierbar

z.B.: Produkte sind nur mittels Basis UDI-DI im Confirmation Letter angeführt

- **Kennzeichnung**

inkorrekte Symbole bzw. Bezeichnungen zu diesen oder Proportionen nicht entsprechend Verordnung

z.B.: CE-Kennzeichnung hat nicht die Proportionen gem. Anhang V MDR/IVDR