

# CORONAVIRUS

INFO-SERVICE FÜR BETRIEBE



## Foto-,Optik- und Medizinproduktehandel

### Freiverkaufszertifikate

Für den Export von CE-gekennzeichneten Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika aus dem EWR werden zur Marktzulassung in manchen Drittstaaten Freiverkaufszertifikate benötigt. Damit wird bescheinigt, dass die Produkte im EWR ordnungsgemäß in Verkehr gebracht wurden und in welches Land diese Produkte nun exportiert werden.

Innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes sind CE-gekennzeichnete Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika ohne behördliche Bestätigung verkehrsfähig.

Ein Freiverkaufszertifikat kann nur vom Hersteller bzw. vom europäischen Bevollmächtigten mit Sitz in Österreich beantragt werden. An reine Vertriebspartner von Medizinprodukten kann daher kein Freiverkaufszertifikat ausgestellt werden.

Ein Freiverkaufszertifikat kann beim BASG per Antragsformular gegen Gebühr erworben werden.