**Zu beachten**

* Bitte senden Sie das Antragsformular, die Unterlagen-Übersichtsliste und alle erforderlichen Unterlagen in elektronischer Form an**fsc@basg.gv.at**

Maximale Dateigröße je Mail: 16 MB

* Für allfällige Rückfragen wenden Sie sich bitte an das Institut Überwachung, Tel. 050555-36201

**Vorzulegende Unterlagen**

[ ]  Ausgefülltes, unterschriebenes Antragsformular

[ ]  Ausgefüllte bzw. überprüfte/aktualisierte Unterlagen-Übersichtsliste inklusive erstellter Produktliste (beantragte Produkte)

[ ]  Neue bzw. geänderte Unterlagen[[1]](#footnote-1) [ ]  Keine Unterlagen, da die in der Unterlagen-Übersichtsliste erfassten Unterlagen aktuell sind

**1. Allgemeine Angaben:**

|  |  |
| --- | --- |
| Ausstellung für das Land / die Länder: Mehrere Länder können nur dann angegeben werden, wenn die auszustellenden Zertifikate für alle Länder ident sind (d.h. idente Produktliste), ansonsten ist für jedes Land ein eigenes Antragsformular auszufüllen. |  |
| **Kontaktdaten Antragsteller****(Hersteller)** | AnsprechpartnerInTelefonnummerFaxnummere-mailWebsite |  |
| Bitte den genauen Wortlaut aus dem Firmenbuch angeben | Firmenname |  |
| StraßePLZ OrtStaatFirmenbuchnummer | *Österreich* |
| **Rechnungsempfänger**Bitte den genauen Wortlaut aus dem Firmenbuch angeben | [ ] Oder:Firmenname:z.H.:Straße:PLZ Ort:Firmenbuchnummer: | *Rechnungsempfänger = Antragsteller**z.H.* |

**2. Beantragte Produkte**

**Anzahl der beantragten Produkte**

**3. Angaben zum Versand des/der ausgestellten Bestätigungen:**

[ ]  **Versand** aller beantragten Bestätigungen an das **Büro für Konsularbeglaubigungen**
(Nach Anbringen der Apostille bzw. Beglaubigung werden die Bestätigungen vom Büro für Konsularbeglaubigungen an den Antragsteller versandt)

[ ]  **Versand** aller beantragten Bestätigungen an den **Antragsteller**

[ ]  **Abholung** aller beantragten Bestätigungen beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

 (Nach erhaltener Information des BASG, dass die Bestätigungen abholbereit sind)

**5. Sonstiges/Weitere Anmerkungen**:

**Bitte beachten:**

Die Gebühren für die Antragstellung fallen gemäß Gebühren-Verordnung (Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Gebührentarif gemäß GESG) mit Einreichen des Antrages an. Die Höhe der Gebühr ist in der aktuellen Gebühren-Verordnung, die zum Zeitpunkt der Einreichung des Antrages gültig war, festgelegt.

Wird ein Antrag vor abgeschlossener Prüfung der formalen Erfordernisse zurückgezogen, so sind 10 % der vorgesehenen Gebühr zu entrichten. Erfolgt eine Zurückziehung nach diesem Zeitpunkt, oder wird der Antrag abgewiesen, so ist die gesamte Gebühr zu entrichten.

Mit der Unterschrift des Antrages bestätigt der Antragsteller, dass

* die gemäß Gebühren-Verordnung anfallenden Gebühren unmittelbar nach Erhalt der Gebührenvorschreibung entrichtet werden und
* dieser mit der Verwaltung der Unterlagen durch das BASG einverstanden ist.

(Datum, Firmenstempel, Name, Unterschrift)

1. Unterlagen, aus denen hervorgeht, dass das Produkt kein Medizinprodukt/IVD, sondern ein Produkt des allgemeinen Laborbedarfs ist [↑](#footnote-ref-1)