| Logo des BASG (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) | Abteilung BAMAPossingergasse 38, 1160 Wien |
| --- | --- |

**ANTRAG AUF CHARGENFREIGABE eines Hilfsstoffes aus humanem Blut oder Plasma in einem Medizinprodukt**

**APPLICATION FOR BATCH RELEASE for Ancillary Medicinal Products derived from Human Blood or Plasma in a Medical Device**

|  |  |
| --- | --- |
| An das BASG |  |
| Possingergasse 38 |  |
| 1160 Wien |  |
| [ ]  EC/EEA Official Control Authority Batch Release Certificate for Ancillary Medicinal Products derived from Human Blood or Plasma in a Medical Device |
| **Name und Adresse des Herstellers des Hilfsstoffes /Name and Address of Manufacturer of the Ancillary** | **Name und Adresse des CE Inhabers /** **Name and Address of CE Holder** |
|       |        |
| **Name des Hilfsstoffes /** **Ancillary medicinal product name** | **Handelsname des Medizinproduktes/****Trade name of Medical Device** |
|       |       |
| **EMEA Zulassungsnummer (bzw. -status) /** **EMEA Consultation Procedure Number**  | **Zugelassen durch /****CE issued by (EU member state or others)** |
|       |       |
| **CE Kennzeichnung des Medizinproduktes /****CE number of medical device** | **Art des Behälters /** **Type of Container** |
|       |       |
| **Chargennummer des Hilfsstoffes/** **Batch Number of Ancillary** | **Packungsgröße /** **Nominal Dose per Container** |
|       |       |
| **Herstellungsdatum /****Manufacturing Date** | **Anzahl der Endbehälter/****Total Number of Containers** |
|       |       |
| **Beginn der Laufzeit /** **Date of Start of Period of Validity** | **Ablaufdatum /** **Expiry Date** |
|       |       |
| **Lösungsvolumen /** **Filling Volume** | **Chargennummer des Lösungsmittels /** **Batch Number of Solvent** |
|       |       |
| **Anzahl der mitgelieferten Endprodukte / Number of supplied Containers** | **Anzahl der mitgelieferten Poolplasmen /** **Number of supplied poolplasmas** |
|       |       |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Qualified Person

(signature, date)