|  |  |
| --- | --- |
| **An das  Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen** Institut Überwachung Traisengasse 5  1200 Wien | Für Eingangsstempel freilassen GZ: |
| 1. Antragsteller:   Firma:  Kontaktperson:  Straße:  PLZ Ort:  Land:  Tel.:  Fax:  e-mail: | 1. Bezeichnung des Produktes (Produktname): |
| 1. Das Produkt soll in folgenden Ländern in Verkehr gebracht werden: |
| 1. Ich stelle einen Antrag auf:  Abgrenzung  Klassifizierung | |
| 1. **BEILAGEN**   Produktbeschreibung (allgemein, technisch, Funktionsprinzip der Wirkungsweise einschließlich allfälliger wissenschaftlicher Literatur dazu)  Art der Anwendung, Anwendungszweck, Indikation, Kontraindikation  verwendete Materialien, Materialien in Körperkontakt  Dauer der Anwendung, Häufigkeit der Anwendung  Gebrauchsinformation  Kennzeichnung des Produktes, und auf der Primär- und der Außenverpackung  Sonstige Beilagen (bitte Beschreibung)  **Bei Verwendung von Materialien menschlichen oder tierischen Ursprungs oder von Nanomaterialien**:  Angaben zur Art, Gewinnung und Aufbereitung dieser Materialien  Begründung für deren Verwendung  Funktion dieser Materialien  **Bei Abgrenzung zu Arzneimitteln**:  Beschreibung der Hauptwirkung und des Wirkmechanismus einschließlich der zugehörigen Nachweise für den Wirkmechanismus | |

|  |
| --- |
| Ich nehme zur Kenntnis, dass die Abgrenzung bzw. Klassifizierung basierend auf den Bestimmungen des österreichischen Medizinproduktegesetzes 2021 durchgeführt wird, welches sich in seiner geltenden Form bei Medizinprodukten auf die Verordnung (EU) 2017/745 und bei In-Vitro-Diagnostika auf die Verordnung (EU) 2017/746 bezieht. Eine Aussage zur Abgrenzung bzw. Klassifizierung gemäß den europäischen Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG oder 98/79/EG ist hieraus **NICHT** ableitbar. |
| Ich habe den **Gebührentarif des Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen** ([www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at)) zur Kenntnis genommen und bestätige die Übernahme der gem. Gebührentarif vorgesehen Kosten für diesen Antrag. |
| Ort, Datum, Firmenstempel, Unterschrift |