|  |  |
| --- | --- |
| **An das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen**Institut ÜberwachungTraisengasse 51200 Wien | Für Eingangsstempel freilassen GZ: |
| 1. Antragsteller:

 Firma:  Kontaktperson:  Straße:  PLZ Ort:  Land:  Tel.:  Fax:  e-mail:  | 1. Bezeichnung des Produktes:

  |
| 1. Das Produkt soll in folgenden Ländern in Verkehr gebracht werden:

 |
| 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) [ ]  Bestätigung, dass das gegenständliche Produkt bis dato noch nicht erstmalig im Europäischen Wirtschaftsraum (inkl. Schweiz und Türkei) in Verkehr gebracht wurde**Bei Verwendung von Materialien menschlichen oder tierischen Ursprungs**:[ ]  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 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 |