|  |  |
| --- | --- |
| **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: |
| 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 | |