**Zu beachten**

* Bitte beachten Sie die **Anleitung** zur Beantragung eines Freiverkaufszertifikates:
<https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/medizinprodukte/freiverkaufszertifikate>
* 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** [[1]](#footnote-1)

[ ]  Ausgefülltes, unterschriebenes Antragsformular

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

[ ]  Neue bzw. geänderte Unterlagen [ ]  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. |  |
| **Rolle** des **Antragstellers**  oder | [ ]  Hersteller (in Österreich)[ ]  Bevollmächtigter (in Österreich) |
| **Kontaktdaten Antragsteller** | AnsprechpartnerInTelefonnummerFaxnummere-mailWebsite |  |
| **Hersteller**Bitte den genauen Wortlaut aus dem Firmenbuch angeben | Firmenname |  |
| StraßePLZ OrtStaatFirmenbuchnummer |  |
| **Bevollmächtigter**(wenn zutreffend)Bitte den genauen Wortlaut aus dem Firmenbuch angeben | Firmenname |  |
| StraßePLZ OrtStaatFirmenbuchnummer | *Österreich* |
| **Rechnungsempfänger**Bitte den genauen Wortlaut aus dem Firmenbuch angeben | [ ] oder [ ] Oder: | *Rechnungsempfänger = Hersteller* *z.H.* *Rechnungsempfänger = Bevollmächtigter**z.H.* |
| Firmenname |  |
| z.H.:Straße:PLZ Ort:Firmenbuchnummer: |  |

**2. Beantragte Produkte** [[2]](#footnote-2)

[ ]  Produkte nach **Richtlinie** 93/42/EWG, 98/79/EG und/oder 90/385/EWG

**oder**

[ ]  Produkte nach **Verordnung** 2017/745 und/oder 2017/746

**Anzahl der beantragten Produkte:**

(gemäß erstellter Produktliste in der Unterlagen-Übersichtsliste): bitte beachten: 1 Artikel-/REF-Nr. = 1 Produkt)

**3. Angaben zur Ausstellung des Freiverkaufszertifikates:**

[ ]  Freiverkaufszertifikat **OHNE** Angabe der **Produktionsstätte**

[ ]  Freiverkaufszertifikat **MIT** Angabe der **Produktionsstätte** (Bitte beachten Sie die zusätzlichen Gebühren) [[3]](#footnote-3)

**4. Angaben zum Versand des/der ausgestellten Freiverkaufszertifikate/s:**

[ ]  **Versand** aller beantragten Freiverkaufszertifikate an das **Büro für Konsularbeglaubigungen**

(Nach Anbringen der Apostille bzw. Beglaubigung wird das Freiverkaufszertifikate vom Büro für Konsularbeglaubigungen an den Antragsteller versandt)

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

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

 (Nach erhaltener Information des BASG, dass die Freiverkaufszertifikate 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. Bitte beachten Sie die Anleitung zur Beantragung eines Freiverkaufszertifikates: https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/medizinprodukte/freiverkaufszertifikate [↑](#footnote-ref-1)
2. Bitte beachten: Eine kombinierte Beantragung von Richtlinien-Produkten und Produkten nach den Verordnungen ist nicht möglich. [↑](#footnote-ref-2)
3. Dieser Sonder-Wunsch wird als „Sonstige Dienstleistung“ mit 1 Stunde gemäß Stundensatz der aktuellen Gebühren-Verordnung vergebührt. [↑](#footnote-ref-3)