Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Anleitung zur Beantragung eines Freiverkaufszertifikates

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

Medizinprodukt oder **In-vitro-Diagnostikum** ?

NEIN → **KEINE Beantragung eines Freiverkaufszertifikates beim BASG möglich**

JA ↓

Hersteller / europäischer **Bevollmächtigter** in **Österreich**?

NEIN → **KEINE Beantragung eines Freiverkaufszertifikates beim BASG möglich**

JA ↓

Wurde **bereits zuvor** ein Freiverkaufs-zertifikat **beantragt**?

NEIN → **Erstbeantragung eines Freiverkaufszertifikates**

JA → **Neuerliche Beantragung eines Freiverkaufszertifikates**

Erstbeantragung eines Freiverkaufszertifikates

An das BASG (fsc@basg.gv.at) zu senden:

- ausgefülltes **Antragsformular**
- ausgefüllte **Unterlagen-Übersichtsliste**
- **Unterlagen** der beantragten Produkte (gemäß Unterlagen-Übersichtsliste) in deutscher Sprache
- Auszug der **Registrierung** im österreichischen **MP-Register**

Details zum Befüllen der Unterlagen-Übersichtsliste

(Tabellenreiter „Unterlagen-Übersicht“):

- Eintrag von Produkten, Produktinformation und Unterlagen
  Tragen Sie in der Liste alle beantragten Produkte samt den zugehörigen Produktinformationen und Produktunterlagen ein
- Angabe der Produktanzahl
  Zur Ermittlung der Gesamt-Anzahl der beantragten Produkte ist die Spalte „Produktanzahl“ zu befüllen:
  1 REF/Art.No. = 1 Produkt; Systeme: Jedes System zählt als 1 Produkt, jede Systemkomponente zählt ebenfalls als 1 Produkt

Neuerliche Beantragung eines Freiverkaufszertifikates

An das BASG (fsc@basg.gv.at) zu senden:

- ausgefülltes **Antragsformular**
- Überprüfte, gegebenenfalls aktualisierte **Unterlagen-Übersichtsliste**
- Gegebenenfalls **aktuellere Unterlagen** bzw. **neue Unterlagen** der beantragten Produkte (gemäß Unterlagen-Übersichtsliste) in deutscher Sprache

Details zur Überprüfung der zuletzt übermittelten Unterlagen-Übersichtsliste

(Tabellenreiter „Unterlagen-Übersicht“):

Vor jeder neuen Beantragung:
Überprüfung, ob die **Unterlagen** (Konformitätserklärung, Zertifikate der benannten Stelle) **der beantragten**, in der Liste erfassten **Produkte** nach wie vor **aktuell** sind.

Bitte beachten:
Das BASG behält sich vor, stichprobenmäßig aktuelle Gebrauchsanweisungen, Unterlagen zur Kennzeichnung oder gegebenenfalls weitere Unterlagen dieser Produkte anzufordern.

- Unterlagen/Einträge sind aktuell
  Bestätigung (z.B. im Mailtext), dass die Unterlagen überprüft wurden und nach wie vor aktuell sind
- Unterlagen/Einträge sind nicht mehr aktuell bzw. es gibt aktuellere Unterlagen
  Änderungen in der Unterlagen-Übersichtsliste eintragen, geänderte Zellen grün markieren (siehe Farbcode im Tabellenreiter „Legende & Anleitung“)
- Neue, zuvor noch nicht beantragte Produkte
  Neue Produkte samt zugehörigen Produktinformationen und Unterlagen eintragen und Zellen (gemäß Farbcode) gelb markieren. Für diese Produkte sind sämtliche Unterlagen zu übermitteln (Konformitäts-erklärung, Zertifikate der benannten Stelle, Gebrauchsanweisung, Kennzeichnung).
- Produkte, die nicht mehr in Verkehr gebracht werden
  Im Sinne der Nachvollziehbarkeit, bitten wir Sie keine Produkte/Einträge aus der Liste zu löschen. Falls Produkte nicht mehr in Verkehr gebracht werden: Zellen (gemäß Farbcode) blau markieren

Erstellen der Produktliste für das/die beantragte/n Freiverkaufszertifikat/e (in der Unterlagen-Übersichtsliste)

Für jede Beantragung eines Freiverkaufszertifikates ist ein eigener Tabellenreiter mit den beantragten Produkten zu erstellen:

- Erstellen Sie eine Kopie des Tabellenreiters "Vorlage PL FSC“ (rechte Maustaste, Kopie erstellen anhaken, (ans Ende stellen) auswählen, OK)
- Benennen Sie den neu erstellten Tabellenreiter um (z.B. "Vietnam 16.01.2020" oder „5 FSC 16.01.2020“).
- Kopieren Sie aus dem Tabellenreiter „Unterlagen-Übersicht“ die gewünschten Produkte samt den notwendigen Informationen (Spalte A bis Spalte I) in den oben genannten neuen Tabellenreiter
- In der Spalte „Produktanzahl“ werden die übertragenen Angaben summiert, um die Anzahl der beantragten Produkte zu ermitteln. Diese Gesamt-Produktanzahl ist am Antragsformular einzutragen.

Bitte beachten:

- Senden Sie Unterlagen als einzelne Dokumente zu
- Senden Sie Unterlagen in deutscher Sprache zu
- Verwenden Sie für die übermittelten Unterlagen jene Dokumentenbezeichnungen, die in der Liste erfasst sind
- Markieren Sie Änderungen farbig gemäß Farbcode (laut Unterlagen-Übersicht, Tabellenreiter „Legende & Anleitung“)
- Nehmen Sie keine Änderungen am Aufbau der Liste vor
- Löschen Sie keine Produkte und zugehörige Unterlagen-Einträge