| Logo des BASG (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) | Abteilung BAMA Possingergasse 38, 1160 Wien |
| --- | --- |

**ANTRAG AUF CHARGENFREIGABE eines Hilfsstoffes aus humanem Blut oder Plasma in einem Medizinprodukt**

**APPLICATION FOR BATCH RELEASE for Ancillary Medicinal Products derived from Human Blood or Plasma in a Medical Device**

|  |  |
| --- | --- |
| An das BASG |  |
| Possingergasse 38 |  |
| 1160 Wien |  |
| EC/EEA Official Control Authority Batch Release Certificate for Ancillary Medicinal Products derived from Human Blood or Plasma in a Medical Device | |
| **Name und Adresse des Herstellers des Hilfsstoffes /Name and Address of Manufacturer of the Ancillary** | **Name und Adresse des CE Inhabers /**  **Name and Address of CE Holder** |
|  |  |
| **Name des Hilfsstoffes /**  **Ancillary medicinal product name** | **Handelsname des Medizinproduktes/**  **Trade name of Medical Device** |
|  |  |
| **EMEA Zulassungsnummer (bzw. -status) /**  **EMEA Consultation Procedure Number** | **Zugelassen durch /**  **CE issued by (EU member state or others)** |
|  |  |
| **CE Kennzeichnung des Medizinproduktes /**  **CE number of medical device** | **Art des Behälters /**  **Type of Container** |
|  |  |
| **Chargennummer des Hilfsstoffes/**  **Batch Number of Ancillary** | **Packungsgröße /**  **Nominal Dose per Container** |
|  |  |
| **Herstellungsdatum /**  **Manufacturing Date** | **Anzahl der Endbehälter/**  **Total Number of Containers** |
|  |  |
| **Beginn der Laufzeit /**  **Date of Start of Period of Validity** | **Ablaufdatum /**  **Expiry Date** |
|  |  |
| **Lösungsvolumen /**  **Filling Volume** | **Chargennummer des Lösungsmittels /**  **Batch Number of Solvent** |
|  |  |
| **Anzahl der mitgelieferten Endprodukte / Number of supplied Containers** | **Anzahl der mitgelieferten Poolplasmen /**  **Number of supplied poolplasmas** |
|  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Qualified Person

(signature, date)