



GSG-ZERTIFIKAT / TSA-CERTIFICATE
Zertifikat Nr. / Certificate No.: INS-680216-12990388-16129264

Ausgestellt auf Basis einer Inspektion in Übereinstimmung mit /
Issued following an inspection in accordance with

§ 26 (1) GSG Gewebesicherheitsgesetz / *Austrian Tissue Safety Act (TSA)*

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen als zuständige Behörde **Österreichs** bestätigt dem Antragsteller /
The Austrian Federal Office for Safety in Health Care as the competent authority of Austria confirms the applicant

Mediscan GmbH & Co KG
Bad Haller Straße 34
4550 Kremsmünster

dass die Gewebebank/ *that the Tissue Establishment*

Mediscan GmbH & Co KG
Im Forschungszentrum Seibersdorf
2444 Seibersdorf

im Rahmen des nationalen Inspektionsprogramms inspiziert wurde. *I was inspected under the national inspection program.*

Lizenznummer der Gewebebank / *Authorisation Number of Tissue Establishment: 680216*

Inspektionsdatum / *Inspection Date: 29.07.2020*

Dieses Zertifikat spiegelt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als zwei Jahre vergangen sind. *This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than two years have elapsed since the date of that inspection.*

Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten und aller angeführten Anlagen gültig. *This certificate is valid only when presented with all pages and all cited Annexes.*

Die Echtheit des Zertifikates kann bei der ausstellenden Behörde überprüft werden. *The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.*

Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des vorliegenden Zertifikates: **siehe Anlage 2** / Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: **see Annex 2**

Elektronische Signatur des/der Bediensteten der ZB: siehe Anlage 4 / Electronic Signature of CA Officer: see Annex 4

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen /
For the Austrian Federal Office for Safety in Health Care
siehe elektronische Amtssignatur am Ende des Dokuments



GSG-ZERTIFIKAT / TSA-CERTIFICATE
Zertifikat Nr. / Certificate No.: INS-680216-12990388-16129264

ANLAGE 2: Umfang der Tätigkeiten der Gewebebank/ ANNEX 2: Activities of the tissue establishment

Art der Gewebe und Zellen / <i>type of tissues or cells</i>	Verarbeitung / <i>processing</i> ¹	Lagerung / <i>storage</i>	Verteilung / <i>distribution</i> ²	Import / <i>import</i> ³
Muskuloskelettales Gewebe/ <i>Musculoskeletal Tissues</i> Knochen: Knochen/ <i>bones: bones</i>	x: Bestrahlen / <i>irradiation</i>			
Muskuloskelettales Gewebe/ <i>Musculoskeletal Tissues</i> Knochen: Femurköpfe/ <i>bones: femoral heads</i>	x: Bestrahlen / <i>irradiation</i>			

Abkürzungen / *abbreviations*: x = A = Gewährt / *Authorized*, S = Ausgesetzt / *Suspended*, R = Widerrufen / *Revoked*, C = Eingestellt / *Ceased*

¹ kann auch die "Preservierung" beinhalten (Details entnehmen sie bitte der Bewilligung der Gewebebank) / *can also include "preservation" (for details please check the tissue establishment authorization)*

² beinhaltet auch den Export / *also includes export*

³ siehe Einfuhr - Bescheinigung / *see Import - Certificate*

Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des vorliegenden Zertifikats /
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Keine / none




GSG-ZERTIFIKAT / TSA-CERTIFICATE

Zertifikat Nr. / Certificate No.: INS-680216-12990388-16129264

ANLAGE 4: Elektronische Signatur des/der Bediensteten der ZB / ANNEX 4: Electronic Signature of CA Officer

Kurzreiter Anna
am 30.7.2020

	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur .	
	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien	
Signaturwert	G5ATadBDpkzeezBg2z0Plz5zi0k1p ATfe0avAr2ihPAADofll pmlwi5wTncpwewGPlusWvAa0222 lm/WtlanbWivBBg1ogll2pavmA gvGG1AtlpwGldfmSvzapA/m2wkGG 1GSuBsipvbt2nv0Bprmz1wvn2cl Bkb0gSGuinkfz2Afa5TwnTtz	