



GSG-ZERTIFIKAT / TSA-CERTIFICATE
Zertifikat Nr. / Certificate No.: INS-680216-102489655-19645198

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
Bestrahlungsanlage im Forschungszentrum, Grundstück Nr. 482/ 2 EZ 98 KG
2444 Seibersdorf Leitha

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

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

Inspektionsdatum / *Inspection Date: **24.07.2024***

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 1** / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: **see Annex 1***

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-680216-102489655-19645198

ANLAGE 1: Umfang der Tätigkeiten der Gewebekbank / ANNEX 2: Activities of the tissue establishment

Gewebe- / Zellart / type of tissues / type of cells	Verwendungsart/ application³	Verarbeitung/ processing¹	Lagerung/ storage	Verteilung- Export / distribution- export	Import / import²
Muskuloskelettales Gewebe/ <i>Musculoskeletal Tissues</i> Knochen / <i>bones</i>	allogen/ <i>allogen</i>	x: Bestrahlen /x: <i>irradiation</i>			
Muskuloskelettales Gewebe/ <i>Musculoskeletal Tissues</i> Knochen: Femurköpfe/ <i>bones: femoral heads</i>	allogen/ <i>allogenic</i>	x: Bestrahlen /x: <i>irradiation</i>			

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

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

² siehe Einfuhr - Bescheinigung / *see Import – Certificate*

³ beinhaltet nicht die Verwendung als Embryonenspenden / *does not include the use for embryo donation*

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

Keine / None



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

GSG-ZERTIFIKAT / TSA-CERTIFICATE
Zertifikat Nr. / Certificate No.: INS-680216-102489655-19645198

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

Mokesch Kathrin
am 28.8.2024