



Bescheinigung über die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung einer einführenden Gewebereinrichtung (EGE) / *Certificate of accreditation, designation, authorisation or licence of an Importing Tissue Establishment (ITE)*

Import-ZERTIFIKAT / *Import-CERTIFICATE*
Zertifikat Nr. / *Certificate No.:* **INS-680225-100436519-17730172**

1. Allgemeine Information über die einführende Gewebereinrichtung (EGE) / *General Information on the Importing Tissue Establishment (ITE)*

1.1 Name der einführenden Gewebereinrichtung (EGE) / <i>Name of Importing Tissue Establishment (ITE)</i>	LifeNet Health Europe GmbH
1.2 EU-Gewebereinrichtungscode / <i>EU TE Code</i>	680225
1.3 Anschrift der EGE und Postanschrift (falls abweichend) / <i>Address and Postal Address of the ITE (if different)</i>	Dietrichgasse 25, 1030 Wien
1.4 Empfangsort für die Einfuhren (falls von Punkt 1.1 und 1.3 abweichend) / <i>Name of the site of reception of imports (if different from the company name and applying unit)</i>	
1.5 Name des Inhabers der Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung / <i>Name of License Holder</i>	LifeNet Health Europe GmbH
1.6 Anschrift des Inhabers der Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung / <i>Address of License Holder</i>	Dietrichgasse 25, 1030 Wien
1.7 URL Adresse der Website der EGE / <i>URL of ITE website (if available)</i>	https://www.lifenethealth.org/lifenet-health-europe-gmbh



Bescheinigung über die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung einer einführenden Gewebeeinrichtung (EGE) / Certificate of accreditation, designation, authorisation or licence of an Importing Tissue Establishment (ITE)

Import-ZERTIFIKAT / Import-CERTIFICATE
Zertifikat Nr. / Certificate No.: INS-680225-100436519-17730172

2. Umfang der Tätigkeiten / Scope of Activities

2. 1. Art der Gewebe und Zellen / Type of Tissues and Cells	Spende / Donation	Beschaffung / Procurement	Testung / Testing	Konservierung / Preservation	Verarbeitung / Processing	Lagerung / Storage	Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung für Einfuhr / Import Accreditation, Designation, Authorisation or Licence Status
Muskuloskelettales Gewebe: Knochen / <i>musculoskeletal tissues: bones</i>	DLL	/	DLL/UAN	DLL	DLL/UAN	DLL/UAN	A
Muskuloskelettales Gewebe: Knochen: Schädelkalotten / <i>musculoskeletal tissues: bones: calvaria</i>	DLL	/	DLL/UAN	DLL	DLL/UAN	DLL	A
Muskuloskelettales Gewebe: Knochen: Femurköpfe / <i>musculoskeletal tissues: bones: femoral heads</i>	DLL	/	DLL/UAN	DLL	DLL/UAN	DLL	A
Muskuloskelettales Gewebe: Knorpel / <i>musculoskeletal tissues: cartilage</i>	DLL	/	DLL/UAN	DLL	DLL/UAN	DLL	A
Muskuloskelettales Gewebe: Sehnen/Bänder / <i>musculoskeletal tissues: tendon/ligaments</i>	DLL	/	DLL/UAN	DLL	DLL/UAN	DLL	A
Muskuloskelettales Gewebe: Menisken / <i>musculoskeletal tissues: menisci</i>	DLL	/	DLL/UAN	DLL	DLL/UAN	DLL	A
Kardiovaskuläres Gewebe: Gefäße / <i>cardiovascular tissues: vessels</i>	DLL	/	DLL/UAN	DLL	DLL/UAN	DLL	A



Bescheinigung über die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung einer einführenden Gewebereinrichtung (EGE) / Certificate of accreditation, designation, authorisation or licence of an Importing Tissue Establishment (ITE)

Import-ZERTIFIKAT / Import-CERTIFICATE
Zertifikat Nr. / Certificate No.: INS-680225-100436519-17730172

Kardiovaskuläres Gewebe: Herzklappen / <i>cardiovascular tissues: valves</i>	DLL	/	DLL/UAN	DLL	DLL/UAN	DLL	A
Haut / <i>skin</i>	DLL	/	DLL/UAN	DLL/UAN	DLL/UAN	DLL/UAN	A
Membran: Perikard / <i>membrane: pericardium</i>	DLL	/	DLL/UAN	DLL	DLL/UAN	DLL	A
Anderes Gewebe: Faszien / <i>other tissue: fascial tissue</i>	DLL	/	DLL/UAN	DLL	DLL/UAN	DLL	A
Anderes Gewebe: Muskelgewebe / <i>other tissue: muscular tissue</i>	DLL	/	DLL/UAN	DLL	DLL/UAN	DLL	A
Anderes Gewebe: osteoartikuläres Gewebe / <i>other tissue: osteoarticular tissue</i>	DLL	/	DLL/UAN	DLL	DLL/UAN	DLL	A
Anderes Gewebe: kombinierte Produkte (z.B. Vivigen®) / <i>other tissue: combined products (f.e. Vivigen®)</i>	DLL	/	DLL/UAN	DLL	DLL/UAN	DLL	A
2.2 Einmalige Einfuhren / <i>One - off imports</i>	Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des vorliegenden Zertifikats: / Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: Keine/ None						
2.3 Produktname(n) der eingeführten Gewebe und Zellen / <i>Product name(s) of imported tissues and cells</i>	FlexiGRAFT® Patellar Ligaments FlexiGRAFT® Achilles Tendons FlexiGRAFT® Tibialis Tendons FlexiGRAFT® Peroneus Tendons FlexiGRAFT® Hamstrings FlexiGRAFT® Quadriceps Tendons FlexiGRAFT® Double Bundle Non-Bone Tendons FlexiGRAFT® GraftLink FlexiGRAFT® Pre-Sutured Tendon-Constructs FlexiGRAFT® Meniscus FlexiGRAFT® Cancellous Plugs FlexiGRAFT® Revision Dowels ArthroFLEX® Decellularized Dermis FlexiGRAFT® Demineralized Cortical Fibers FlexiGRAFT® Demineralized Cancellous Sponge MatriSPINE® Cortical Cervical Spacer MatriSPINE® Cortical Cervical Spacer with Plug MatriSPINE® Assembled Cervical Spacer						



**Bescheinigung über die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung einer
einführenden Gewebeeinrichtung (EGE) / *Certificate of accreditation, designation,
authorisation or licence of an Importing Tissue Establishment (ITE)***

Import-ZERTIFIKAT / *Import-CERTIFICATE*
Zertifikat Nr. / *Certificate No.:* **INS-680225-100436519-17730172**

VertiGRAFT® VG1® Cervical
VertiGRAFT® VG2® Cervical
VertiGRAFT® VG1® Laminoplasty Spacer
VertiGRAFT® Fibular Spacer
VertiGRAFT® Fibular Shaft
VertiGRAFT® VG2® TLIF
VertiGRAFT® VG1® ALIF
VertiGRAFT® VG2® PLIF
VertiGRAFT® VG2® RAMP
VertiGRAFT® Femoral Shaft
VertiGRAFT® Humeral Shaft
VertiGRAFT® Humeral Spacer
MatriGRAFT® Cervical

OraGRAFT® Structural
OraGRAFT® Cortical Plate
OraGRAFT® DBM Prime
OraGRAFT® Endure
OraGRAFT® Cortical Demineralized Powder
OraGRAFT® Cortical Mineralized Powder
OraGRAFT® Cancellous Mineralized Powder
OraGRAFT® Mineralized Cortical Cancellous
Particulate
OraGRAFT® Large Particulate Grafts
OraGRAFT® Mineralized / Demineralized Ground
Cortical Mix
OraGRAFT® Unicortical Block
OraGRAFT® Perio Fascia Lata
OrACELL® Decellularized Dermis
Costal Cartilage

DermACELL® AWM Decellularized Dermis
DermACELL® Decellularized Dermis

ReadiGRAFT® Cancellous Chips
ReadiGRAFT® Cancellous Cubes
ReadiGRAFT® Cortical / Cancellous Chips
ReadiGRAFT® Demineralized Cancellous Chips
ReadiGRAFT® Demineralized Cortical/Cancellous
Chips
ReadiGRAFT® Demineralized Cortical Particulate
ReadiGRAFT® Pericardium
ReadiGRAFT® Fascia Lata

MatriGRAFT® Cross Sections



**Bescheinigung über die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung einer
einführenden Gewebeeinrichtung (EGE) / *Certificate of accreditation, designation,
authorisation or licence of an Importing Tissue Establishment (ITE)***

Import-ZERTIFIKAT / *Import-CERTIFICATE*
Zertifikat Nr. / *Certificate No.:* **INS-680225-100436519-17730172**

MatriGRAFT® Heads
MatriGRAFT® Shafts
MatriGRAFT® Struts
MatriGRAFT® Wedges
MatriGRAFT® Spacers
MatriGRAFT® Dowels
MatriGRAFT® Femurs

Optium® DBM

ReadiGRAFT® BLX Putty
ReadiGRAFT® BLX DBM Putty Crunch
ReadiGRAFT® BLX Cancellous Sponge
ReadiGRAFT® BLX Cortical Fibers with Cancellous

PliaFX®
PliaFX® Prime
PliaFX® Pak

ReadiGRAFT® Cancellous Blocks
ReadiGRAFT® Fascia Lata Custom
ReadiGRAFT® Cryopreserved Skin

Osteochondral Grafts Ankle (fresh)
Osteochondral Grafts Femoral (fresh)
Osteochondral Grafts Humeral (fresh)
Osteochondral Grafts Patellar (fresh)
Osteochondral Grafts Tibial (fresh)
Osteochondral Grafts Plugs (fresh)
Osteoarticular Grafts Ankle (frozen)
Osteoarticular Grafts Tibia (frozen)
Osteoarticular Grafts Total Joint (frozen)
Osteoarticular Grafts Humerus (frozen)
Osteoarticular Grafts Ulna, Radius (frozen)
Osteoarticular Grafts Femur (frozen)
Osteoarticular Grafts Knee (frozen)
Osteoarticular Grafts Pelvis (frozen)
Osteoarticular Grafts Scapular (frozen)

ViviGen®
ViviGen® Formable

CardioGRAFT-MC® Pulmonary Patch
CardioGRAFT-MC® Hemi Pulmonary Patch
CardioGRAFT® Pulmonary Patch
CardioGRAFT® Pulmonary Artery



Bescheinigung über die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung einer einführenden Gewebeeinrichtung (EGE) / *Certificate of accreditation, designation, authorisation or licence of an Importing Tissue Establishment (ITE)*

Import-ZERTIFIKAT / *Import-CERTIFICATE*
Zertifikat Nr. / *Certificate No.:* **INS-680225-100436519-17730172**

	<p>CardioGRAFT® Hemi-Pulmonary Artery CardioGRAFT® Aortic Heart Valve CardioGRAFT® Pulmonary Heart Valve CardioGRAFT® Ascending Aortic Conduit CardioGRAFT® Thoracic Aorta CardioGRAFT® Mono Cusp Patch AngioGRAFT® Saphenous Vein AngioGRAFT® Femoral Vein AngioGRAFT® Femoral Artery AngioGRAFT® Aortoiliac Artery</p> <p>Straumann® AlloGraft Mineralized Cancellous Granules Straumann® AlloGraft Mineralized Cortical Granules Straumann® AlloGraft Demineralized Cortical Granules Straumann® AlloGraft Mineralized Cortical/Cancellous Granules Straumann® AlloGraft Mineralized/Demineralized Cortical Granules Straumann® AlloGraft Cortical Plate Straumann® AlloGraft Demineralized Fibers and Cancellous Chips Straumann® AlloGraft Cancellous Cube Straumann® AlloGraft Dermal Matrix</p>
<p>2.4 Bedingungen für die Einfuhr oder Erläuterungen / <i>Any conditions placed on the import or clarifying remarks</i></p>	<p>Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des vorliegenden Zertifikats: / <i>Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:</i></p> <p>Keine/ <i>None</i></p>
<p>2.5 Drittland oder Drittländer, in dem/denen die Gewebe und Zellen beschafft wurden (je Einfuhr von Gewebe und Zellen) / <i>Third Country or countries of procurement (per tissue and cell import)</i></p>	<p>Vereinigte Staaten von Amerika / <i>United States of America</i> Virginia, USA (Vereinigte Staaten von Amerika)</p>
<p>2.6 Drittland oder Drittländer, in dem/denen andere Tätigkeiten durchgeführt werden (falls abweichend) / <i>Third country or countries in which other activities take place (if different)</i></p>	<p>Maryland, USA (Vereinigte Staaten von Amerika): Konservierung, Verarbeitung, Lagerung von Readi-GRAFT® Cryopreserved Skin</p>



Bescheinigung über die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung einer einführenden Gewebeeinrichtung (EGE) / *Certificate of accreditation, designation, authorisation or licence of an Importing Tissue Establishment (ITE)*

Import-ZERTIFIKAT / *Import-CERTIFICATE*
Zertifikat Nr. / *Certificate No.:* INS-680225-100436519-17730172

	<p>New Jersey und Massachusetts, USA (Vereinigte Staaten von Amerika): Gamma-Sterilisierung</p> <p>New York, Washington, Louisiana, Pennsylvania, Arizona, Illinois, Michigan, Hawaii, Indiana, Minnesota, Florida, Colorado, Virginia, Missouri, Kansas, Iowa, Oklahoma, Georgia, Texas, Alabama, North Carolina, Massachusetts, USA (Vereinigte Staaten von Amerika): Testungen</p>
2.7 Name und Land des/der Drittlieferanten (je Einfuhr von Geweben und Zellen) / <i>Name and country of third country supplier(s) (per tissue and cell import)</i>	<p>LifeNet Health Vereinigte Staaten von Amerika / United States of America Indiana, Virginia und Washington, USA (Vereinigte Staaten von Amerika)</p>
2.8 EU-Mitgliedstaaten, in denen die eingeführten Gewebe und Zellen verteilt werden (falls bekannt) / <i>EU Member States in which imported tissues and cells will be distributed (if known)</i>	<p>Österreich, Dänemark, Deutschland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Portugal, Schweden, Spanien / <i>Austria, Denmark, Germany, France, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Sweden, Spain</i></p>

Abkürzungen: DLL – Drittlieferant / *3CS* – *Third Country Supplier*, UAN – Unterauftragnehmer des Drittlieferanten / *SC* – *Sub-contractor of Third Party Supplier*, A – Gewährt / *Authorised*, S- Ausgesetzt / *Suspended*, R – Widerrufen / *Revoked*, C – Eingestellt / *Cessation*

3. Für die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung zuständige Behörde (ZB) / *Competent Authority (CA) Accreditation, Designation, Authorisation or Licence*

3.1 Nationale Nummer der Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung / <i>National accreditation, designation, authorisation or licence number</i>	s. Punkt 1.2
3.2 Rechtsgrundlage für die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung / <i>Legal basis of accreditation, designation, authorisation or licence</i>	¹ s. unten
<p>3.3 Enddatum der Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung (falls zutreffend): / <i>Date of expiry of accreditation, designation, authorisation or licence (if any):</i> Dieses Zertifikat spiegelt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der unten genannten Inspektion (s. 3.5). Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als zwei Jahre vergangen sind. / <i>This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted below (s. 3.5) and should not be relied upon to reflect the</i></p>	



Bescheinigung über die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung einer einführenden Gewebeeinrichtung (EGE) / Certificate of accreditation, designation, authorisation or licence of an Importing Tissue Establishment (ITE)

Import-ZERTIFIKAT / Import-CERTIFICATE
Zertifikat Nr. / Certificate No.: INS-680225-100436519-17730172

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.*

3.4 Erstmalige Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung als EGE oder Verlängerung / <i>First Accreditation, designation, authorisation or licence as ITE or renewal</i>	[] Erstmalig / <i>First Time</i>	[x] Verlängerung / <i>Renewal</i>
3.5 Ergänzende Anmerkungen / <i>Additional Remarks</i>	Inspektionsdatum / <i>inspection date</i> : 31.08.2022	
3.6 Name der ZB / <i>Name of CA</i>	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / <i>Austrian Federal Office for Safety in Healthcare</i>	
3.7 Name des/der Bediensteten der ZB / <i>Name of CA Officer</i>	siehe Amtssignatur am Ende des Dokumentes	
3.8 Unterschrift des/der Bediensteten der ZB (elektronisch oder in anderer Form) / <i>Signature of CA Officer (electronic or otherwise)</i>	siehe Amtssignatur am Ende des Dokumentes	
3.9 Datum der Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung / <i>Date of accreditation, designation, authorisation or licence</i>	siehe Amtssignatur am Ende des Dokumentes	
3.10 Stempel der ZB / <i>CA stamp</i>	siehe Amtssignatur am Ende des Dokumentes	

¹ Die zuständige Behörde **Österreichs** bestätigt wie folgt: / *The competent authority of Austria confirms the following:*

Der inspizierte EGE wurde im Rahmen des nationalen Inspektionsprogramms inspiziert in Übereinstimmung mit / *The ITE has been inspected under the national inspection programme in accordance with Art. 3 (2) of Directive 2015/566/EC* umgesetzt in folgende nationale Gesetzgebung: / *transposed in the following national legislation*: "Bundesgesetz über die Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben zur Verwendung beim Menschen (Gewebesicherheitsgesetz-GSG § 23 Abs. 6), [BGBl. I Nr. 49/2008](#), in der geltenden Fassung".

Kurzreiter Anna
am 3.10.2022