



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-680225-13558690-16628094

**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

2. Umfang der Tätigkeiten / *Scope of Activities*



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-680225-13558690-16628094

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	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
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 Gewebeeinrichtung (EGE) / Certificate of accreditation, designation, authorisation or licence of an Importing Tissue Establishment (ITE)

Import-ZERTIFIKAT / Import-CERTIFICATE
Zertifikat Nr. / Certificate No.: INS-680225-13558690-16628094

Kardiovaskuläres Gewebe: Herzklappen / <i>cardiovascular tissues: valves</i>	DLL	/	DLL/UAN	DLL	DLL/UAN	DLL	A
Haut: Haut / <i>skin: skin</i>	DLL	/	DLL/UAN	DLL/UAN	DLL/UAN	DLL/UAN	A
Anderes Gewebe: Perikard / <i>other tissue: 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: Menisken / <i>other tissue: menisci</i>	DLL	/	DLL/UAN	DLL	DLL	DLL	A
Anderes Gewebe: osteoartikuläres Gewebe / <i>other tissue: osteoarticular tissue</i>	DLL	/	DLL/UAN	DLL	DLL	DLL	A
Anderes Gewebe: kombinierte Produkte (z.B. Vivigen®) / <i>other tissue: combined products (f.e. Vivigen®)</i>	DLL	/	DLL/UAN	DLL	DLL	DLL	A
2.2 Einmalige Einfuhren / <i>One - off imports</i>	Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des vorliegenden Zertifikats: / <i>Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:</i> 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® Double Bundle Non-Bone Tendons						



**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-680225-13558690-16628094**

FlexiGRAFT® GraftLink
FlexiGRAFT® Meniscus
FlexiGRAFT® Cancellous Plugs
FlexiGRAFT® Revision Dowels
ArthroFLEX® Decellularized Dermis
FlexiGRAFT® Demineralized Cortical Fibers
FlexiGRAFT® Demineralized Cancellous Sponge

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

OraGRAFT® Structural
OraGRAFT® Cortical Plate
OraGRAFT® DBM Prime
OraGRAFT® Cortical Demineralized Powder
OraGRAFT® Cortical Mineralized Powder
OraGRAFT® Cancellous Mineralized Powder
OraGRAFT® Mineralized Cortical Cancellous
Particulate
OraGRAFT® Large Particulate Grafts
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



**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-680225-13558690-16628094**

ReadiGRAFT® Pericardium
ReadiGRAFT® Fascia Lata
MatriGRAFT® Cross Sections
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

ReadiGRAFT® Cancellous Blocks
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® FormableCardioGRAFT® Pulmonary Patch

CardioGRAFT® Pulmonary Artery
CardioGRAFT® Hemi-Pulmonary Artery
CardioGRAFT® Aortic Heart Valve
CardioGRAFT® Pulmonary Heart Valve
CardioGRAFT® Ascending Aortic Conduit
CardioGRAFT® Thoracic Aorta



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-680225-13558690-16628094

	CardioGRAFT® Mono Cusp Patch AngioGRAFT® Saphenous Vein AngioGRAFT® Femoral Vein AngioGRAFT® Femoral Artery AngioGRAFT® Aortoiliac Artery
2.4 Bedingungen für die Einfuhr oder Erläuterungen / <i>Any conditions placed on the import or clarifying remarks</i>	Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des vorliegenden Zertifikats: / <i>Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:</i> Keine/ None
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>	Virginia, USA (Vereinigte Staaten von Amerika)
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>	Maryland, USA (Vereinigte Staaten von Amerika): Konservierung, Verarbeitung, Lagerung von ReadiGRAFT® Cryopreserved Skin New Jersey und Massachusetts, USA (Vereinigte Staaten von Amerika): Gamma-Sterilisierung 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
2.7 Name und Land des/der Drittlandlieferanten (je Einfuhr von Geweben und Zellen) / <i>Name and country of third country supplier(s) (per tissue and cell import)</i>	LifeNet Health / Virginia, USA (Vereinigte Staaten von Amerika)
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>	Österreich, Dänemark, Deutschland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Niederlande, Norwegen, Schweden, Spanien/ <i>Austria, Denmark, Germany, French, Ireland, Italy, Netherlands, Norway, Sweden, Spain</i>



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-680225-13558690-16628094

Abkürzungen: DLL – Drittländlieferant / *3CS – Third Country Supplier*, UAN – Unterauftragnehmer des Drittländlieferanten / *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				
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 compliance status if more than two years have elapsed since the date of that inspection.</i>					
Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten und aller angeführten Anlagen gültig. / <i>This certificate is valid only when presented with all pages and all cited Annexes.</i>					
3.4 Erstmalige Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung als EGE oder Verlängerung / <i>First Accreditation, designation, authorisation or licence as ITE or renewal</i>	<table border="1"> <tr> <td>[]</td> <td>[X]</td> </tr> <tr> <td>Erstmalig / <i>First Time</i></td> <td>Verlängerung / <i>Renewal</i></td> </tr> </table>	[]	[X]	Erstmalig / <i>First Time</i>	Verlängerung / <i>Renewal</i>
[]	[X]				
Erstmalig / <i>First Time</i>	Verlängerung / <i>Renewal</i>				
3.5 Ergänzende Anmerkungen / <i>Additional Remarks</i>	Inspektionsdatum / <i>inspection date:</i> 18.01.2021				

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



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-680225-13558690-16628094

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".**

Gold Regina
am 1.3.2021

	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur .	
	Signaturwert	BBacGaiGh1osmBmdBatev/0k20bhatbgTszr obefakS02WziSv5TIGiraukl Doadf1wwnPlgilgGo1WsPvpb vTdAiw1gao5nazctrD0fuhtmweP k1w1s1svi5f2llclvewldmi/1hzm1ic l1pwc2tcukr1BgzSnz50DhaAzbW2t hggr/B0BswwbzbSwruA