



Betriebsbewilligung nach § 22 Gewebesicherheitsgesetz (GSG)
Tissue Establishment Authorisation
Geschäftszahl: INS-680225-13558690-16628068

1. Lizenznummer / Authorisation number

680225

2. Name des Bewilligungsinhabers / *Name of authorisation holder*

LifeNet Health Europe GmbH

3. Name der Gewebebank / *Name of Tissue Establishment*

LifeNet Health Europe GmbH

4. Anschrift der Gewebebank / *Address of Tissue Establishment*

Dietrichgasse 25, 1030 Wien

5. Eingetragene Anschrift des Antragstellers / *Legally registered address of applicant*

Dietrichgasse 25, 1030 Wien

6. Umfang der Bewilligung / *Scope of authorisation*

siehe Anlage 1 / *see Annex 1*

7. Rechtsgrundlage der Bewilligung / *Legal basis of authorisation*

§ 22 (2) GSG Gewebesicherheitsgesetz / *Austrian Tissue Safety Act (TSA)*

Datum der Inspektion / *Date of inspection*: **18.01.2021**

8. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der eine Bewilligung erteilt / *Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the authorisation*

siehe Amtssignatur am Ende des Dokumentes / *see official signature right at the end of this document*

9. / 10. Unterschrift/ *Signature* / Datum/ *Date*

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/ *For the Federal Office for Safety in Health Care*

siehe Amtssignatur am Ende des Dokumentes / *see official signature right at the end of this document*

11. Beigefügte Anlagen / *Annexes attached*

Anlage 1 (Umfang der Bewilligung) / *Annex 1 (Scope of Authorisation)*

Anlage 2 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Bewilligung erteilt wurde, Umfang der letzten Inspektion) / *Annex 2 (Date of inspection on which authorisation was granted, scope of last inspection)*



Betriebsbewilligung nach § 22 Gewebesicherheitsgesetz (GSG)
Tissue Establishment Authorisation
Geschäftszahl: INS-680225-13558690-16628068

ANLAGE 1 Umfang der Bewilligung / ANNEX 1 Scope of Authorisation:

Gewebe-/-Zellart <i>type of tissues / type of cells</i>	Verwendungsart <i>application</i>	Testung <i>testing</i>	Verarbeitung <i>processing</i>	Lagerung <i>storage</i>	Verteilung- Export / distribution import export	Import <i>import</i>
Muskuloskelettales Gewebe/ <i>Musculoskeletal Tissues</i> Knochen: Knochen/ <i>bones: bones</i>	allogen/ <i>allogen</i>	/	/	x	x	x
Muskuloskelettales Gewebe/ <i>Musculoskeletal Tissues</i> Knochen: Schädelkalotten/ <i>bones: calvaria</i>	allogen/ <i>allogenic</i>	/	/	x	x	x
Muskuloskelettales Gewebe/ <i>Musculoskeletal Tissues</i> Knochen: Femurköpfe/ <i>bones: femoral heads</i>	allogen/ <i>allogenic</i>	/	/	x	x	x
Muskuloskelettales Gewebe/ <i>Musculoskeletal Tissues</i> Knorpel/ <i>cartilage</i>	allogen/ <i>allogenic</i>	/	/	x	x	x
Muskuloskelettales Gewebe/ <i>Musculoskeletal Tissues</i> Sehnen/Bänder/ <i>tendon/ligaments</i>	allogen/ <i>allogenic</i>	/	/	x	x	x
Kardiovaskuläres Gewebe/ <i>cardiovascular tissues</i> Gefäße/ <i>vessels</i>	allogen/ <i>allogenic</i>	/	/	x	x	x
Kardiovaskuläres Gewebe/ <i>cardiovascular tissues</i> Herzklappen/ <i>valves</i>	allogen/ <i>allogenic</i>	/	/	x	x	x
Haut/ <i>skin</i>	allogen/ <i>allogenic</i>	/	/	x	x	x



Betriebsbewilligung nach § 22 Gewebesicherheitsgesetz (GSG)

Tissue Establishment Authorisation

Geschäftszahl: INS-680225-13558690-16628068

Andere Gewebe- und Zellarten / *other tissues and other cells:*

Anderes Gewebe / Andere Zellenart / <i>other tissues and other cells</i>	Art der Gewebe / Zellen / <i>type of tissues / type of cells</i>	Spezifikation <i>specification</i>	Tätigkeit / <i>activity</i>	Verarbeitungs- prozess / <i>processing</i>	GSG- Bestätigung <i>activity status</i>
Andere/ <i>other</i>	Perikard, Faszien, Muskelgewebe, Menisken, osteoartikuläres Gewebe, kombinierte Produkte (z.B. Vivigen)	allogen/ <i>allogen</i>	Lagerung/ <i>storage</i>	/	x
Andere/ <i>other</i>	Perikard, Faszien, Muskelgewebe, Menisken, osteoartikuläres Gewebe, kombinierte Produkte (z.B. Vivigen)	allogen/ <i>allogen</i>	Verteilung/Export/ <i>distribution/export</i>	/	x
Andere/ <i>other</i>	Perikard, Faszien, Muskelgewebe, Menisken, osteoartikuläres Gewebe, kombinierte Produkte (z.B. Vivigen)	allogen/ <i>allogen</i>	Import/ <i>import</i>	/	x



Betriebsbewilligung nach § 22 Gewebesicherheitsgesetz (GSG)
Tissue Establishment Authorisation
Geschäftszahl: INS-680225-13558690-16628068

ANLAGE 2 Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Betriebsbewilligung erteilt wurde /
ANNEX 2 Date of Inspection on which authorisation was granted

Datum und Geschäftszahl der Inspektion, auf deren Grundlage die Betriebsbewilligung erteilt wurde: /


Date and file number of inspection on which authorisation was granted:

Rechtsbasis / legal basis	GZ	Datum / date	Bewilligungstext / license holder
§ 22 (1) GSG	12990649 INS-680225-0001	10.06.2014	Einfuhr, Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Gewebe zur Verwendung beim Menschen, eingeschränkt auf muskuloskelettales Gewebe
§ 22 (2) GSG	12990662 INS-680225-0002	12.11.2015	Erweiterung der bestehenden Bewilligung um die Lagerung bei Raumtemperatur sowie um die Einfuhr, die Lagerung und Verteilung von Produkten aus humaner Haut sowie aus kardiovaskulärem Gewebe (Perikard) und Menisken
§ 22 (2) GSG	12990688 INS-680225-0004	26.07.2017	Änderung der bestehenden Bewilligung der Gewebebank aufgrund der Verlegung des Standortes von Magnesitstraße 1, 3500 Krems auf Dietrichgasse 25, 1030 Wien. Erweiterung der bestehenden Betriebsbewilligung um die Lagerung von Gewebe bei Kühltemperaturen zwischen 1 und 11°C sowie um die Einfuhr, Lagerung und Verteilung von osteoartikulärem Gewebe sowie um die Produktlinien „Fresh“-Gewebe und kombinierte Produkte (z.B. „ViviGen“).
§ 22 (2) GSG	13558690	18.01.2021	Erweiterung der bestehenden Bewilligung um Import, Lagerung und Verteilung von kardiovaskulärem Gewebe (Gefäße, Herzklappen)



Betriebsbewilligung nach § 22 Gewebesicherheitsgesetz (GSG)
Tissue Establishment Authorisation
Geschäftszahl: INS-680225-13558690-16628068

Plattner Verena
am 1.3.2021

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>
	<p>Signaturwert</p> <p>Wchl1ihT/BPpPAiwtuP0WPso2Aeopd 1p1hwzGwhlB2asfwlb/fwm/AA1vmlip/ lwlPnOpTlrulzc1dTrWdsDkilpT hltwl1mdWSSlre02GSWzpggacWGggwonpbdn DIWGksrbksTadhibTm22Dc1cBvGPr ghuPdSmSwczl/hBfin/Wok0ubdSuBG 05f/svP/TBrlmupG5WPvPAWb/g</p>