



GSG-ZERTIFIKAT / TSA-CERTIFICATE

Zertifikat Nr. / Certificate No.: INS-680031-12983604-16414338

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*

Igor - Institut f. Gewebe- und Organrekonstruktion GmbH
Bernadingasse 12
4600Wels

dass die Entnahmeeinrichtung und die Gewebebank/ *that the Procurement Center and the Tissue Establishment*

Igor - Institut f. Gewebe- und Organrekonstruktion GmbH
Bernadingasse 12
4600 Wels

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

Lizenznummer der Entnahmeeinrichtung und der Gewebebank / *Authorisation Number of the Procurement Center and Tissue Establishment: **680031***

Inspektionsdatum / *Inspection Date: **09+10.11.2020***

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 1 und Anlage 2** / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: **see Annex 1 and 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-680031-12983604-16414338

ANLAGE 1: Umfang des Zertifikates der Entnahmeeinrichtung/ ANNEX 1: Scope of certificate of the procurement center

Gewebe-/Zellart / type of tissues / type of cells	Verwendungsart / application	Entnahmeort / Spendertyp procurement site / type of donors
Muskuloskelettales Gewebe/ <i>Musculoskeletal Tissues</i> Knochen: Schädelkalotten/ <i>bones: calvaria</i>	autolog/ <i>autologous</i>	außerhalb der Einrichtung / <i>procurement outside the center. L</i>
Muskuloskelettales Gewebe/ <i>Musculoskeletal Tissues</i> Knochen: Femurköpfe/ <i>bones: femoral heads</i>	allogen/ <i>allogenic</i>	außerhalb der Einrichtung / <i>procurement outside the center. L</i>
Muskuloskelettales Gewebe/ <i>Musculoskeletal Tissues</i> Knorpel/ <i>cartilage</i>	autolog/ <i>autologous</i>	außerhalb der Einrichtung / <i>procurement outside the center. L</i>
Anderes Gewebe: Tumorgewebe / <i>other tissue: tumor tissue</i>	allogen/ <i>allogenic</i>	außerhalb der Einrichtung / <i>procurement outside the center. L</i>
Andere Zellen: Fibroblasten / <i>other cells: fibroblasts</i>	allogen/ <i>allogenic</i>	außerhalb der Einrichtung / <i>procurement outside the center. L</i>

Abkürzungen / *abbreviations*: L = Lebendspender / *living donor*, M = Multi-Organ Spender / *multi-organ donor (heart-beating)*, N = Totspender / *non-heart beating donor*, x = A = Gewährt / *Authorized*, S = Ausgesetzt / *Suspended*, R = Widerrufen / *Revoked*, C = Eingestellt / *Ceased*,

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

Gültig bis / valid until: 06/2022



GSG-ZERTIFIKAT / TSA-CERTIFICATE
Zertifikat Nr. / Certificate No.: INS-680031-12983604-16414338

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> allogen/ <i>allogenic</i>	x: Einfrieren / <i>freezing</i>	x	x	/
Muskuloskelettales Gewebe/ <i>Musculoskeletal Tissues</i> Knochen: Schädelkalotten/ <i>bones: calvaria</i> autolog/ <i>autologous</i>	x: Einfrieren / <i>freezing</i>	x	x	/
Muskuloskelettales Gewebe/ <i>Musculoskeletal Tissues</i> Knochen: Femurköpfe/ <i>bones: femoral heads</i> allogen/ <i>allogenic</i>	x: Schneiden/Zerreiben/Formen / <i>cutting/grinding/shaping</i> x: Einlegen in antibiotische oder antimikrobielle Lösungen / <i>soaking</i> <i>in antibiotic oder antimicrobial</i> <i>solutions</i> x: Lyophilisation/Gefriertrocknung / <i>lyophilisation/freeze drying</i> x: Einfrieren / <i>freezing</i> x: Trocknen / <i>drying</i> x: 4°C Lagerung / <i>4°C storage</i> x: Zentrifugieren / <i>centrifugation</i> x: Andere: Bearbeitung mit scCO2 / <i>other: treatment with scCO2</i>	x	x	/
Muskuloskelettales Gewebe/ <i>Musculoskeletal Tissues</i> Knorpel/ <i>cartilage</i> autolog/ <i>autologous</i>	/	/	/	S
Muskuloskelettales Gewebe/ <i>Musculoskeletal Tissues</i> Sehnen/Bänder/ <i>tendon/ligaments</i> allogen/ <i>allogenic</i>	x: Einfrieren / <i>freezing</i>	x	x	/



GSG-ZERTIFIKAT / TSA-CERTIFICATE

Zertifikat Nr. / Certificate No.: INS-680031-12983604-16414338

Anderes Gewebe: Tumorgewebe / <i>other tissue: tumor tissue</i> allogen/allogenic				S
Anderes Gewebe: Fibroblasten / <i>other tissue: fibroblasts</i> allogen/allogenic				S

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:


Gültig bis / *valid until*: 06/2022



GSG-ZERTIFIKAT / TSA-CERTIFICATE
Zertifikat Nr. / Certificate No.: **INS-680031-12983604-16414338**

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

Kurzreiter Anna
am 21.12.2020

	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	bBliiPhdegeeuTa0SggtG0ceIWD ukGn1swrmgBSr5kkgSir0zan0nIT mvkhv0Gp2butgBv2Dgu/lc/wI5m fbg1oa2a2/IdnwuuW1ImWbbPwipb vo0rITBzu5TDTwoAcp2el2vD2Ilcs 2rt/bcTcGtern5cs2cti2sGDwBeuwhcpA5 AofWIDfitlvuBg/or1z/00pgD5bv12aA	