



Beizubringende Unterlagen zur Erlangung einer Zertifizierung bzw. Betriebsbewilligung: Dokumentation für Gewebeentnahmeeinrichtungen und Gewebebanken

Zur Erlangung einer Zertifizierung nach § 19 GSG bzw. einer Betriebsbewilligung nach § 22 GSG wird im Rahmen des Zertifizierungs- bzw. Bewilligungsverfahrens eine Überprüfung des betreffenden Betriebes nach § 19 (1) GSG bzw. § 22 (1) GSG durchgeführt, um festzustellen, ob dem Gewebesicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. 49/2008, idgF entsprochen wird.

Beizubringende Unterlagen / *Documents to be submitted*

- **Basisdokumentation / *Basic documentation***
 - Betriebsbeschreibung – *description of the procurement center/the tissue establishment*
 - Beschreibung des Dokumentationssystems/SOP-Liste – *description of the documentation system/list of standard operating procedures*
 - Organigramm – *organization chart*
 - Liste der qualitätsrelevanten computergestützten Systeme – *list of computer-assisted systems*
- **Qualifikationsnachweis Personal / *Proof of qualification***
 - Gewebeentnahmeeinrichtung / *procurement center*:
 - Medizinischer Leiter (Lebenslauf sowie eine Kopie des Studienabschluss-Diploms) / *medical director of the procurement center (Curriculum vitae and a copy of the study-diploma)*
 - Gewebebank / *tissue establishment*:
 - Verantwortliche Person gemäß § 9 GSG (Bestätigung über die mindestens zweijährige Tätigkeit in einer Gewebebank sowie Kopie des Studienabschluss-Diploms) / *responsible person according to § 9 Tissue Safety Act (confirmation of the active work in a tissue establishment and a copy of the study-diploma)*
- **Räumlichkeiten/Geräte (soweit zutreffen) / *Premises/equipment (where applicable)***:
 - Raumpläne – *plan of the facilities*
 - Geräteliste – *list of equipment*
- **Gewebeentnahmeeinrichtung / *Procurement center***:
 - Werden Entnahmen außerhalb der eigenen Räumlichkeiten stattfinden? Wenn zutreffend: bitte spezifizieren. / *Will the procurement take place in facilities outside the procurement center? When applicable: Please specify.*
 - Welche Gewebebanken sollen von der Entnahmeeinrichtung beliefert werden? / *Which tissue establishments will receive tissues/cells from the procurement center?*

Beizubringende Unterlagen / *Documents to be submitted*

➤ **Gewebebank / *Tissue establishment:***

- Werden Gewebe/Zellen von anderen Gewebeeinrichtungen entgegengenommen? Bitte listen Sie die entgegengenommenen Zell-/Gewebearten inkl. deren Bezugsquellen (Entnahmeeinrichtung, Gewebebank: Name und Anschrift) auf. /
Does the tissue bank receive tissues/cells from other establishments? Please list the types of tissues/cells received and their origin (procurement center, tissue establishment: name and address).

➤ **Import (Zusatz für Gewebebanken) / *Import (addition for tissue establishments):***

- Kopie der schriftlichen Vereinbarung mit dem/den Drittstaatslieferanten. / *Copy of the written agreement with the third country supplier(s).*
- Eine genaue Beschreibung des Wegs der eingeführten Zellen und Gewebe von der Beschaffung bis zu ihrem Eingang bei der einführenden Gewebebank. / *A detailed description of the flow of imported tissues and cells from their procurement to their reception at the importing tissue establishment.*
- Kopie des Ausfuhrgenehmigungszertifikats des Drittstaatslieferanten oder – sofern kein spezielles Ausfuhrgenehmigungszertifikat ausgestellt wurde – eine Bescheinigung der zuständigen Drittstaatsbehörde(n) über die Genehmigung der Tätigkeiten des Drittstaatslieferanten im Sektor Zellen und Gewebe, einschließlich Einfuhren. Diese Unterlagen müssen auch die Kontaktdaten der zuständigen Behörde(n) des Drittstaates enthalten. In Drittstaaten, in denen solche Unterlagen nicht zur Verfügung stehen, sind andere Unterlagen bereitzustellen, wie zum Beispiel Berichte über Audits bei dem Drittstaatslieferanten. /
A copy of the third country supplier's export authorisation certificate or where a specific export authorisation certificate is not issued, certification from the relevant third country competent authority or authorities authorising the third country supplier's activities in the tissue and cells sector including exports. This documentation shall also include the contact details of the third country competent authority or authorities. In third countries where such documentation is not available, alternative forms of documentation shall be provided such as reports of audits of the third country supplier.
- Welche Tätigkeiten werden nach der Einfuhr durch die einführende Gewebebank durchgeführt (spezifiziert nach Zell- und Gewebetypen)? / *Which activities are carried out by the importing tissue establishment subsequent to import per type of tissue or cells?*