



**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-680238-13911524-16738713

**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>	Haemo Pharma GmbH, Außenlager Schachinger Healthcare GmbH
1.2 EU-Gewebereinrichtungscode / <i>EU TE Code</i>	680238
1.3 Anschrift der EGE und Postanschrift (falls abweichend) / <i>Address and Postal Address of the ITE (if different)</i>	Schemmerlstraße 72, 1110 Wien, Österreich
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>	Haemo Pharma GmbH
1.6 Anschrift des Inhabers der Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung / <i>Address of License Holder</i>	Siget 8, 7053 Hornstein
1.7 URL Adresse der Website der EGE / <i>URL of ITE website (if available)</i>	<a href="https://www.haemo-pharma.at/">https://www.haemo-pharma.at/</a>

**2. Umfang der Tätigkeiten / Scope of Activities**

2.1. Art der Gewebe und Zellen / <i>Type of Tissues and Cells</i>	<i>Spende / Donation</i>	<i>Beschaffung / Procurement</i>	<i>Testung / Testing</i>	<i>Konservierung / Preservation</i>	<i>Verarbeitung / Processing</i>	<i>Lagerung / Storage</i>	<i>Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung für Einfuhr / Import Accreditation, Designation, Authorisation or Licence Status</i>
Muskuloskelettales Gewebe: Knochen: Knochen <i>/ musculoskeletal tissues: bones: bones</i>	UAN		UAN	DLL	DLL	DLL	A (Gewährt) / A <i>(authorized)</i>
Muskuloskelettales Gewebe: Knorpel / <i>musculoskeletal tissues: cartilage</i>	UAN		UAN	DLL	DLL	DLL	A (Gewährt) / A <i>(authorized)</i>
Muskuloskelettales Gewebe: Sehnen/Bänder / <i>musculoskeletal tissues: tendon/ligaments</i>	UAN		UAN	DLL	DLL	DLL	A (Gewährt) / A <i>(authorized)</i>
Haut: Haut / <i>skin: skin</i>	UAN		UAN	DLL	DLL	DLL	A (Gewährt) / A <i>(authorized)</i>



**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-680238-13911524-16738713

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>  <b>Keine/ <i>None</i></b>
2.3 Produktname(n) der eingeführten Gewebe und Zellen / <i>Product name(s) of imported tissues and cells</i>	Tendons with Bone Block Tendons- Non Bone- Single Strand (<23cm in Length) Cartilage Grafts (ProChondrix Cryo) OsteoBiologics- Putty, Gels, Pastes (AlloFuse(R)) OsteoBiologics-Fiber OsteoInductive Bone Graft (AlloFuse Fiber) Cancellous based Grafting Options Burn and Wound Care Grafting Options (PureSkin)
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>  <b>Keine/ <i>None</i></b>
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>	Vereinigte Staaten von Amerika, Colorado / <i>United States of America, Colorado</i>
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>	/
2.7 Name und Land des/der Drittländelieferanten (je Einfuhr von Geweben und Zellen) / <i>Name and country of third country supplier(s) (per tissue and cell import)</i>	AlloSource Vereinigte Staaten von Amerika, Colorado / <i>United States of America, Colorado</i>
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 / <i>Republic of Austria</i> Deutschland / <i>Republic of Germany</i>

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



**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-680238-13911524-16738713

**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>	[ ] Erstmalig / <i>First Time</i>	[X] Verlängerung / <i>Renewal</i>
3.5 Ergänzende Anmerkungen / <i>Additional Remarks</i>	Inspektionsdatum / <i>inspection date:</i> 01.03.2021	
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	

<sup>1</sup> 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".



**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-680238-13911524-16738713

Kurzreiter Anna  
am 12.4.2021

	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter <a href="http://www.basg.gv.at/amtssignatur">http://www.basg.gv.at/amtssignatur</a> .	
	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien	hDeriuBgWfggblvlBvg0Aw/525cGpf z1v0S/ms0cfwbsa/eofk5ba1fkSom0 0eGGrGluuiclt0eWzsadpuWGibcB DBa5ScI5o5kfnwSpGtuB1Iscl IawriGzurumvSbSPhveg SfS0WbwwTIsfsanBt/bui2kBlwS1 ftBBPsAlb2kgulS2ThwiwnPg2ug