



**GSG-ZERTIFIKAT / TSA-CERTIFICATE**  
**Zertifikat Nr. / Certificate No.: INS-680238-13911524-16738662**

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*

**Haemo Pharma GmbH**  
**Siget 8**  
**7053 Hornstein**

dass die Gewebebank/ *that the Tissue Establishment*

**Haemo Pharma GmbH, Außenlager Schachinger Healthcare GmbH**  
**Schemmerlstraße 72**  
**1110 Wien**

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: **680238***

Inspektionsdatum / *Inspection Date: **01.03.2021***

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 2** / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: **see 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-680238-13911524-16738662

**ANLAGE 2: Umfang der Tätigkeiten der Gewebebank/ ANNEX 2: Activities of the tissue establishment**

Gewebe- / Zellart / <i>type of tissues / type of cells</i>	Verwendungsart/ <i>application</i>	Verarbeitung/ <i>processing</i> <sup>1</sup>	Lagerung/ <i>storage</i>	Verteilung- Export / <i>distribution- export</i>	Import / <i>import</i> <sup>2</sup>
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> 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
Haut/ <i>skin</i> Haut/ <i>skin</i>	allogen/ <i>allogenic</i>		X	X	X

Abkürzungen / *abbreviations*: x = A = Gewährt / *Authorized*, S = Ausgesetzt / *Suspended*, R = Widerrufen / *Revoked*, C = Eingestellt / *Ceased*

<sup>1</sup> 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)*

<sup>2</sup> 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:*


**Keine / none**



**GSG-ZERTIFIKAT / TSA-CERTIFICATE**  
Zertifikat Nr. / Certificate No.: **INS-680238-13911524-16738662**

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

Kurzreiter Anna  
am 12.4.2021

	<p>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>.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>	
	Signaturwert	<pre>ihwGwpgfDagw2cS/tk1rldicbfsqt2n /5wcPfnf5PpwhTewuiS0iwhIfpIT21sDT mWrkoegzofclS0PvafsvGstGw/n IvAlfnPDGrtkszdBi/zDhhao GBwGPrmeb2nc/dddG0Se1evgwTGTIGiG SfT2hS2pmSAeS1ksmmwhBzcumpd sdvm/uBkBaPlcbulWrshckDzscpbTkw</pre>