



GSG-ZERTIFIKAT / TSA-CERTIFICATE
Zertifikat Nr. / Certificate No.: INS-680225-103592050-19911763

Ausgestellt auf Basis einer Inspektion in Übereinstimmung mit /
Issued following an inspection in accordance with

§ 22 (2) 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*

LifeNet Health Europe GmbH
Dietrichgasse 25
1030 Wien

dass die Gewebebank / *that the Tissue Establishment*

LifeNet Health Europe GmbH
Dietrichgasse 25
1030 Wien

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

Lizenznummer der Gewebebank / *Authorisation Number of the Tissue Establishment: **680225***

Inspektionsdatum / *Inspection Date: **04.11.2024***

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-680225-103592050-19911763

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

Gewebe- / Zellart / type of tissues / type of cells	Verwendungsart/ application³	Verarbeitung/ processing¹	Lagerung/ storage	Verteilung- Export / distribution- export	Import / import²
Muskuloskelettales Gewebe/ <i>Musculoskeletal Tissues</i> Knochen/ <i>bones</i>	allogen/ <i>allogenic</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: femural 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
Muskuloskelettales Gewebe/ <i>Musculoskeletal Tissues</i> Menisken/ <i>menisci</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
Membran/ <i>membrane</i> Perikard/ <i>pericardium</i>	allogen/ <i>allogenic</i>		X	X	X



GSG-ZERTIFIKAT / TSA-CERTIFICATE
Zertifikat Nr. / Certificate No.: INS-680225-103592050-19911763

Membran/ <i>membrane</i> Fascia lata/ <i>fascia lata</i>	allogen/ <i>allogenic</i>	/	x	x	x
---	---------------------------	---	---	---	---

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

Anderes Gewebe / Andere Zellenart / other tissues and other cells	Art der Gewebe / Zellen / type of tissues / type of cells	Spezifikation / specification	Tätigkeit / activity	Verarbeitungsprozess / processing¹	GSG-Bestätigung / activity status
Andere/ <i>other</i>	Muskelgewebe, osteoartikuläres Gewebe, kombinierte Produkte (z.B. Vivigen) / <i>Fascial tissue, muscular tissue, osteoart. tissue, combined products (f.e. Vivigen®)</i>	allogen/ <i>allogenic</i>	Lagerung/ <i>storage</i>	/	x
Andere/ <i>other</i>	Muskelgewebe, osteoartikuläres Gewebe, kombinierte Produkte (z.B. Vivigen) / <i>Fascial tissue, muscular tissue, osteoart. tissue, combined products (f.e. Vivigen®)</i>	allogen/ <i>allogenic</i>	Verteilung/Export/ <i>distribution/export</i>	/	x
Andere/ <i>other</i>	Muskelgewebe, osteoartikuläres Gewebe, kombinierte Produkte (z.B. Vivigen) /	allogen/ <i>allogenic</i>	Import/ <i>import</i>	/	x



GSG-ZERTIFIKAT / TSA-CERTIFICATE
Zertifikat Nr. / Certificate No.: INS-680225-103592050-19911763

	<i>Fascial tissue, muscular tissue, osteart. tissue, combined products (f.e. Vivigen®)</i>				
Membran/ <i>membrane</i>	Plazenta- membran / <i>placental membrane</i>	allogen/ <i>allogenic</i>	Lagerung/ <i>storage</i>		X
Membran/ <i>membrane</i>	Plazenta- membran / <i>placental membrane</i>	allogen/ <i>allogenic</i>	Verteilung/Export/ <i>distribution/export</i>		X
Membran/ <i>membrane</i>	Plazenta- membran / <i>placental membrane</i>	allogen/ <i>allogenic</i>	Import/ <i>import</i>		X

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

¹ kann auch die "Konservierung" beinhalten (Details entnehmen sie bitte der Bewilligung der Gewebebank) / *can also include "preservation" (for details please check the tissue establishment authorization)*

² siehe Einfuhr - Bescheinigung / *see Import - Certificate*

³ beinhaltet nicht die Verwendung als Embryonenspenden / *does not include the use for embryo donation*

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

Keine / None



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

GSG-ZERTIFIKAT / TSA-CERTIFICATE
Zertifikat Nr. / Certificate No.: INS-680225-103592050-19911763

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

Plattner Verena
am 10.12.2024