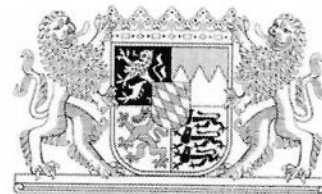


Regierung von Oberbayern



BESCHEINIGUNG ÜBER DIE ZULASSUNG, BENENNUNG, GENEHMIGUNG ODER LIZENZIERUNG EINER EINFÜHRENDEN GEWEBEEINRICHTUNG

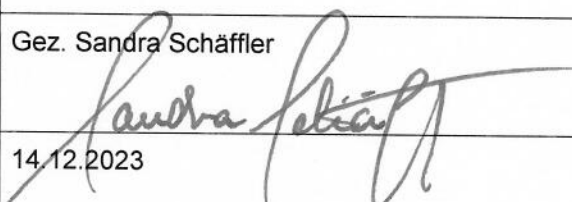
(certificate of accreditation, designation, authorisation or licence of an importing tissue establishment
(according to annex II of commission directive (EU) 2015/566))

1. Angaben zur einführenden Gewebereinrichtung (EGE)

(importing tissue establishment (ITE) details)

1.1 Name der EGE (name of ITE)	Hornhautbank München gGmbH
1.2 Gewebereinrichtungscode (EU tissue establishment compendium code)	DE002838
1.3 Anschrift der EGE und Postanschrift (ITE address and postal address)	Hans-Stützle-Str. 21 81249 München
1.4 Empfangsort für die Einfuhren (falls nicht mit obiger Anschrift identisch) (site of reception of imports (if different from the above address))	s.o.
1.5 Name des Inhabers der Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung (name of accreditation, designation, authorisation or licence holder)	Eurofins Donor & Product Testing, Inc. Atlanta
1.6 Anschrift des Inhabers der Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung (address of accreditation, designation, authorisation or licence holder)	1700 Enterprise Way, Suite 114 Marietta, Georgia 30067 USA
1.7 Telefonnummer des Inhabers der Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung (fakultativ) (telephone number of accreditation, designation, authorisation or licence holder (optional))	001-720-528-4774
1.8 E-Mail-Adresse des Inhabers der Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung (fakultativ) (e-mail address of accreditation, designation, authorisation or licence holder (optional))	Andrea.gareiss-lok@hornhautbank-muenchen.de
1.9 URL-Adresse der Website der EGE (URL of ITE website)	http://www.hornhautbank-muenchen.de

2. Umfang der Tätigkeiten (scope of activities)							
2.1 Art der Gewebe und Zellen (type of tissues and cells) (Nachstehend anhand der Gewebe- und Zellkategorien im EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen auflisten, bei Bedarf Zellen einfügen) (list below using categories of tissues and cells listed in the EU-tissue establishment compendium adding rows as necessary)	Tätigkeiten in Drittländern (activities in third countries)						Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung für die Einfuhr (import accreditation, designation, authorisation or licence status)
	Spende (donation)	Beschaffung (procurement)	Testung (testing)	Konservierung (preservation)	Verarbeitung (processing)	Lagerung (storage)	
			G				
	DLL – Drittlandlieferant (3CS – third country supplier) UAN – Unterauftragnehmer des Drittlandlieferanten (SC – sub-contractor of third country supplier)						G – Gewährt (granted) S – Ausgesetzt (suspended) R – Widerrufen (revoked) C – Eingestellt (cessation)
2.2 Einmalige Einfuhren (one-off imports)							☐
2.3 Produktname(n) der eingeführten Gewebe und Zellen (product name(s) of imported tissues and cells)			Augenhornhäute / Ocular Tissues, Cornea				
2.4 Bedingungen für die Einfuhr oder Erläuterungen (any conditions placed on the import or clarifying remarks)			n.a.				
2.5 Drittland oder Drittländer, in dem/denen die Gewebe und Zellen beschafft wurden (je Einfuhr von Geweben und Zellen) (third country or countries of procurement (per tissue and cell import))			USA				
2.6 Drittland oder Drittländer, in dem/denen andere Tätigkeiten durchgeführt werden (falls abweichend) (third country or countries in which other activities take place (if different))			---				
2.7 Name und Land des/der Drittlandlieferanten (je Einfuhr von Geweben und Zellen) (name and country of third country supplier(s) (per tissue and cell import))			Eurofins Donor & Product Testing, Inc. Atlanta 1700 Enterprise Way, Suite 114 Marietta, Georgia 30067 USA				
2.8 EU-Mitgliedstaaten, in denen die eingeführten Gewebe und Zellen verteilt werden (falls bekannt) (EU member states in which the imported tissues will be distributed (if known))			Deutschland				

3. Für die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung zuständige Behörde (ZB) (competent authority (CA) for the accreditation, designation, authorisation or licence)		
3.1 Nationale Nummer der Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung (national accreditation, designation, authorisation or licence number)	AZ: ROB-53Ph-2677.Ph_2-127	
3.2 Rechtsgrundlage für die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung (legal basis of accreditation, designation, authorisation or licence number (directive 2015/566/EU transposed in the following national law: sect. 72b, sect. 72b in connection with sect. 72 para. 2, sect 72c Arzneimittelgesetz (German Drug Law – AMG)))	§ 72b Abs. 1 AMG (sect 72b para 1 AMG)	☐
	§ 72b Abs. 1 i. V. m. § 72 Abs. 2 AMG (sect 72b para 1 in conn. with sect. 72 para. 2 AMG)	☒
	§ 72c Abs. 1 AMG (sect 72c para 1 AMG)	☐
3.3 Enddatum der Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung (falls zutreffend) (date of expiry of accreditation, designation, authorisation or licence number (if any))	31.12.2024	
3.4 Erstmalige Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung (first accreditation, designation, authorisation or licence as ITE or renewal)	Erstmalig (first time)	☐
	Verlängerung (renewal)	☒
3.5 Ergänzende Anmerkungen (additional remarks)	n.a.	
3.6 Name der ZB (name of CA)	Regierung von Oberbayern	
3.7 Name der/des Bediensteten der ZB (name of CA officer)	Sandra Schäffler	
3.8 Unterschrift des Bediensteten der ZB (elektronisch oder in anderer Form) (signature of CA officer (electronic or otherwise))	Gez. Sandra Schäffler 	
3.9 Datum der Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung (date of accreditation, designation, authorisation or licence)	14.12.2023	
3.10 Stempel der ZB (CA stamp)		