



**GSG-ZERTIFIKAT / TSA-CERTIFICATE**  
**Zertifikat Nr. / Certificate No.: INS-680017-101885314-19110778**

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*

**Cord Blood Center AT GmbH**  
**Wiener Straße 111/3.4F**  
**2700 Wiener Neustadt**

dass die Entnahmeeinrichtung und die Gewebebank/ *that the Procurement Center and the Tissue Establishment*

**Cord Blood Center AT GmbH**  
**Wiener Straße 111/3.4F**  
**2700 Wiener Neustadt**

im Rahmen des nationalen Inspektionsprogramms inspiziert wurden. / *were inspected under the national inspection program.*

Lizenznummer der Entnahmeeinrichtung und der Gewebebank / *Authorisation Number of the Procurement Center and Tissue Establishment: **680017***

Inspektionsdatum / *Inspection Date: **07.12.2023***

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 1 und/oder Anlage 2** | *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: **see Annex 1 and/or 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-680017-101885314-19110778**

**ANLAGE 1: Umfang des Zertifikates der Entnahmeeinrichtung / ANNEX 1: Scope of certificate of the procurement center**

<b>Gewebe-/Zellart / type of tissues / type of cells</b>	<b>Verwendungsart / application</b>	<b>Entnahmeort / Spendertyp procurement site / type of donors</b>
Stammzellen/ <i>stem cells</i> Nabelschnurblut/ <i>cord blood</i>	autolog/ <i>autologous</i>	außerhalb der Einrichtung / <i>procurement outside the center.</i> x, L
Stammzellen/ <i>stem cells</i> Nabelschnurblut/ <i>cord blood</i>	allogen related/ <i>allogenic related</i>	außerhalb der Einrichtung / <i>procurement outside the center.</i> x, L
Stammzellen/ <i>stem cells</i> Nabelschnurblut/ <i>cord blood</i>	allogen unrelated/ <i>allogenic unrelated</i>	außerhalb der Einrichtung / <i>procurement outside the center.</i> x, L
Nabelschnur/ <i>umbilical cord</i>	autolog/ <i>autologous</i>	außerhalb der Einrichtung / <i>procurement outside the center.</i> x, L
Nabelschnur/ <i>umbilical cord</i>	allogen/ <i>allogenic</i>	außerhalb der Einrichtung / <i>procurement outside the center.</i> x, L

Abkürzungen / *abbreviations*: L = Lebendspender / *living donor*, M = Multi-Organ Spender / *multi-organ donor (heart-beating)*, N = Totspender / *non-heart beating donor*, x = A = Gewährt / *Authorized*, S = Ausgesetzt / *Suspended*, R = Widerrufen / *Revoked*, C = Eingestellt / *Ceased*



**GSG-ZERTIFIKAT / TSA-CERTIFICATE**  
**Zertifikat Nr. / Certificate No.: INS-680017-101885314-19110778**

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

<b>Anderes Gewebe / Andere Zellenart / other tissues and other cells</b>	<b>Art der Gewebe / Zellen / type of tissues / type of cells</b>	<b>Spezifikation / specification</b>	<b>Tätigkeit / activity</b>	<b>Entnahmeort / Spendertyp / procurement site / type of donors</b>	<b>L/N/M</b>	<b>GSG-Bestätigung / GSG-confirmation</b>
Andere/ <i>other</i>	Plazentarestblut/ <i>Placental blood</i>	allogen related/ <i>allogenic related</i>	Entnahme/ <i>procurement</i>	Außerhalb der Einrichtung/ <i>outside the center</i>	L	x
Andere/ <i>other</i>	Plazentarestblut/ <i>Placental blood</i>	allogen/ <i>allogenic</i>	Entnahme/ <i>procurement</i>	Außerhalb der Einrichtung/ <i>outside the center</i>	L	x
Andere/ <i>other</i>	Plazentarestblut/ <i>Placental blood</i>	autolog/ <i>autologous</i>	Entnahme/ <i>procurement</i>	Außerhalb der Einrichtung/ <i>outside the center</i>	L	x

Abkürzungen / *abbreviations*: L = Lebendspender / *living donor*, M = Multi-Organ Spender / *multi-organ donor (heart-beating)*, N = Totspender / *non-heart beating donor*, x = A = Gewährt / *Authorized*, S = Ausgesetzt / *Suspended*, R = Widerrufen / *Revoked*, C = Eingestellt / *Ceased*

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-680017-101885314-19110778**

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

<b>Gewebe- / Zellart / type of tissues / type of cells</b>	<b>Verwendungsart/ application<sup>3</sup></b>	<b>Verarbeitung/ processing<sup>1</sup></b>	<b>Lagerung/ storage</b>	<b>Verteilung- Export / distribution- export</b>	<b>Import / import<sup>2</sup></b>
Stammzellen/ <i>stem cells</i> Nabelschnurblut/ <i>cord blood</i>	autolog/ <i>autologous</i>		X	X	
Stammzellen/ <i>stem cells</i> Nabelschnurblut/ <i>cord blood</i>	allogen related/ <i>allogenic related</i>		X	X	
Stammzellen/ <i>stem cells</i> Nabelschnurblut/ <i>cord blood</i>	allogen unrelated/ <i>allogenic unrelated</i>		X	X	
Nabelschnur/ <i>umbilical cord</i>	autolog/ <i>autologous</i>		X	X	
Nabelschnur/ <i>umbilical cord</i>	allogen/ <i>allogenic</i>		X	X	

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

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

<sup>2</sup> siehe Einfuhr - Bescheinigung / *see Import - Certificate*

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

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



**GSG-ZERTIFIKAT / TSA-CERTIFICATE**  
**Zertifikat Nr. / Certificate No.: INS-680017-101885314-19110778**

<b>Anderes Gewebe / Andere Zellenart / other tissues and other cells</b>	<b>Art der Gewebe / Zellen / type of tissues / type of cells</b>	<b>Spezifikation / specification</b>	<b>Tätigkeit / activity</b>	<b>Verarbeitungsprozess / processing<sup>1</sup></b>	<b>GSG-Bestätigung / activity status</b>
Andere/ other	Plazentarestblut/ Placental blood	autolog/ autolog	Lagerung/ storage	/	x
Andere/ other	Plazentarestblut/ Placental blood	autolog/ autolog	Verteilung/Export/ distribution/export	/	x
Andere/ other	Plazentarestblut/ Placental blood	allogen related/ allogenic related	Lagerung/ storage	/	x
Andere/ other	Plazentarestblut/ Placental blood	allogen related/ allogenic related	Verteilung/Export/ distribution/export	/	x
Andere/ other	Plazentarestblut/ Placental blood	allogen/ allogenic	Lagerung/ storage	/	x
Andere/ other	Plazentarestblut/ Placental blood	allogen/ allogenic	Verteilung/Export/ distribution/export	/	x

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

<sup>1</sup> 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)*

<sup>2</sup> siehe Einfuhr - Bescheinigung / *see Import - Certificate*

<sup>3</sup> 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  
Triseng. 5, 1200 Wien, Österreich

**GSG-ZERTIFIKAT / TSA-CERTIFICATE**  
**Zertifikat Nr. / Certificate No.: INS-680017-101885314-19110778**

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

Mokesch Kathrin  
am 9.2.2024