



ERLAUBNIS FÜR DIE LAGERUNG VON GEWEBE ODER GEWEBEZUBEREITUNGEN*

This English translation is for reference only. It is not part of the official certificate.

(Authorisation for the procurement of tissues, for the procurement of autologous blood for manufacturing biotechnologically processed tissue products, laboratory testing required for donors, for processing, tissue testing, preservation, storage, distribution, import of tissue or tissue products)

1. Nummer der Erlaubnis / Aktenzeichen

(Authorisation Number / File Number)

ROB-53Ph-2677.Ph_2-375

2. Name des Erlaubnisinhabers

(Name of Authorisation Holder)

KryoLab Chiemsee GmbH

3. Anschrift der Betriebsstätte der Firma,

(Sämtliche Betriebsstätten sollen aufgeführt werden, sofern diese nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind oder im Fall von § 20b (2) in Anlage 3 oder 4 aufgeführt sind.)

(Site Address)

Hochriesstr. 21, 83209 Prien am Chiemsee

4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers

(Legally registered Address of Authorisation Holder)

Hochriesstr. 21, 83209 Prien am Chiemsee

5. Umfang der Erlaubnis

(Scope of authorisation)

siehe Anlage 2 *(see Annex 2)*

(Bei mehreren Betriebsstätten sollte die gesonderte Anlage verwendet werden, sofern diese nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind.)

6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung

§ 20b (1) § 20b (2) § 20c § 72b § 72b i.V.m. § 72 (2)

des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in
gültiger Fassung

(Legal basis of Authorisation: Sect 20b para 1, Sect. 20b para 2, Sect 20c, Sect 72b, Sect 72b in connection with Sect 72 (2) Arzneimittelgesetz (German Drug Law))

7. Name der verantwortlichen Bearbeiterin / des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt

(Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the authorisation)

Dr. Gabriele Wanninger

8. Unterschrift

(Signature)



9. Datum

(Date)

07.06.2019

10. Beigefügte Anlagen

(Annexes Attached)

Anlagen soweit erforderlich:

(Annexes attached if appropriate)

Anlage 2 Umfang der Erlaubnis gemäß § 20c, § 72b AMG (*Scope of authorisation according to Sect. 20c, Sect. 72b AMG*)