|  |  |
| --- | --- |
| Schlüsselwörter | Gewebe; Gewinnung; Bearbeitung; Einfuhr |
| zugrunde liegendes Qualitätsdokument | 151120 „Ausstellung von Bescheinigungen gemäß § 72b und § 72c AMG“ |
| **Querverweise, Bezug** | VAW 151120, Ziffern 3.4.2 |
|  |  |
| **fachlich geprüft** | Dr. Katharina Moritz (EFG 04) | 16.03.2023 |
| **formell geprüft** | Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG) | 23.03.2023 |
| **CoUP-Vorgabe** | [ ]  Ja ☒ Nein |
| **Pflichtformular** | [x]  Ja ☐ Nein |
| § 72b AMG (in der bis einschließlich 25. November 2016 geltenden Fassung) |
|  |  |
| **im QS-System gültig ab** |  | 11.04.2023 |
| **in Kraft gesetzt** |  |  |

<Landeswappen oder -zeichen>

<Behördenbezeichnung>

**Bescheinigung gemäß § 72b Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 AMG (in der bis einschließlich 25. November 2016 geltenden Fassung) für autologes Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten**

Der/dem

**<Antragstellerin/Antragsteller: Name, Anschrift>**

wird hiermit bescheinigt, dass

**die Gewinnung von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten**

in der/den Betriebsstätte(n)

**<Name(n) und Anschrift(en) der Betriebsstätte(n) im Herkunftsland>**

entsprechend den von der Europäischen Union festgelegten Standards der Guten fachlichen Praxis erfolgen.

Diese Bescheinigung gilt für die oben genannten Produkte ab dem **<Datum>**, wird befristet und verliert mit Ablauf des **<Datum>** ihre Gültigkeit.

Aktenzeichen <Aktenzeichen>

<Ort>, den <Datum>

<Unterschrift>

<Namenswiedergabe, evtl. Titel> <Siegel>