|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Schlüsselwörter | Gewebe; Gewinnung; Bearbeitung; Einfuhr | |
| zugrunde liegendes Qualitätsdokument | 151120 „Ausstellung von Bescheinigungen gemäß § 72b und § 72c AMG“ | |
| **Querverweise, Bezug** | VAW 151120, Ziffern 3.4.3 | |
|  | |  |
| **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** | Ja ☐ Nein | |
| § 72b AMG | |
|  | |  |
| **im QS-System gültig ab** |  | 11.04.2023 |
| **in Kraft gesetzt** |  |  |

<Landeswappen oder -zeichen>

<Behördenbezeichnung>

**Bescheinigung gemäß § 72b Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 AMG**

Der/dem

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

wird hiermit bescheinigt, dass die Einfuhr

□ des/der Gewebe(s)/der Gewebezubereitung(en)

**<Produktbezeichnung(en)>**

□ von autologem Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten[[1]](#footnote-1)

dessen/deren

□ Gewinnung

□ für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchungen

(Art der Laboruntersuchungen; <……..>)

□ Be- und Verarbeitung

□ Konservierung

□ Prüfung

(Art der Prüfungen: <…………..>)

□ Lagerung

*<Betreffenden Verfahrensschritt dem Gewebe bzw. Blut und ggf. der jeweils zugehörigen Betriebsstätte zuordnen>*

in der/den Betriebsstätte(n)

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

erfolgt und dessen (weitere) Prüfungen in der (den) in Anlage 1 genannten Betriebsstätten(n)

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

erfolgen, im öffentlichen Interesse liegt.

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>

**Anlage 1 zur Bescheinigung gemäß § 72b Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 AMG**

|  |  |
| --- | --- |
| **Name(n) und Anschrift(en) der vertraglich gebundenen Einrichtungen** | **Art der Prüfung(en)/Laboruntersuchung(en)** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

1. Für die Einfuhr von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten ist gemäß § 142a Abs. 1 AMG abweichend der § 72b in der bis einschließlich 25. November 2016 geltenden Fassung anzuwenden [↑](#footnote-ref-1)