



## Tilladelse til vævscenter om håndtering af humane væv og celler

*Authorisation of tissue establishment for the handling of human tissues and cells*

Styrelsen for Patientsikkerhed godkender hermed, at:

*Danish Patient Safety Authority hereby authorises:*

1. Virksomhedens navn **Cryos International - Aarhus ApS**  
*Name of site*
2. Vævscentrets registrerede hovedadresse **Vesterbro Torv 3, 5. sal**  
*Legally registered address(es)* **DK-8000 Aarhus C**
3. Hjemmeside [www.cryosinternational.com/da-dk/dk-shop/privat/](http://www.cryosinternational.com/da-dk/dk-shop/privat/)  
*Website*
4. Vævscenternummer (EU TE Code) **257551 (DK257551)**  
*National code (EU TE Code)*

udfører de i vedhæftede bilag nævnte aktiviteter for de specificerede alternativt: forskellige typer af væv/celler.

*performs the specified activities for the different type of tissues/cells in the attached Annexes.*

5. Tilladelsens gyldighedsområde **Bilag 1**  
*Scope of authorisation*

6. Lovgrundlag for tilladelsen  
*Legal basis of authorisation*

LBK nr. 955 af 21/08/2014 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (Vævsloven) med senere ændringer.

*The Tissue Act with subsequent changes.*

BEK nr. 827 af 02/07/2015 om tilladelse til og kontrol med håndtering af humane væv og celler med senere ændringer.

*Regulation by the Danish Health Authority on authorization to and control with handling of humane tissue and cells with subsequent changes.*

BEK nr. 58 af 18/01/2019 om kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsbekendtgørelsen).

*Regulation by the Danish Health Authority on human tissue and cells (The Tissue Regulation).*

Vævsloven samt de relaterede bekendtgørelser indeholder bestemmelser, der gennemfører EU-direktiverne 2004/23/EF, 2006/17/EF, 2006/86/EF, 2012/39/EU, 2015/565/EU og 2015/566/EU.

*The Tissue Act and its related regulations represent the Danish transposition of Directives 2004/23/EC, 2006/17/EC, 2006/86/EC, 2012/39/EU, 2015/565/EU and 2015/566/EU.*

7. Ansvarlig for udstedelsen  
*Responsible officer*

**Pia Ekbom**

8. Ikrafttrædelsesdato  
*Applies from*

22.03.2022



9. Bilag vedlagt  
*Annexes attached*

**Bilag 1-4**

10. Vilkår for tilladelsen  
*General conditions for the authorisation*

Tilladelsen er udstedt i henhold til §§ 4 og 5 i LBK nr. 955 af 21. august 2014 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven).

*This authorisation is issued with reference to Section 4 and 5 of Act No. 955 of August 21 2014 on the requirements for quality and safety for the handling of human tissues and cells (the Danish Tissue Law).*

Vævscentret ikke må foretage væsentlige ændringer i aktiviteterne omfattet af denne tilladelse uden en forudgående skriftlig tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed.

*This tissue establishment shall not undertake significant changes to the activities described in this authorization without the prior written approval from the Danish Patient Safety Authority.*

Hvor tilladelsen angiver aktiviteterne donation og udtagning har vævscentret pligt til at opfylde og verificere krav for donation og udtagning af væv og celler ved enten eget kvalitetsstyringsystem eller ved kvalitetsstyringsystem på eksternt udtagningssted.

*This tissue establishment has the responsibility to fulfil and verify the requirements for donation and procurement by their own QMS or by the QMS at the external procurement centre.*

Hvor tilladelsen angiver aktiviteten testning har vævscentret ansvar for at opfylde lovkrav til testning af smitemarkører, som skal udføres af et af Styrelsen for Patientsikkerhed /EU godkendt testcenter.

*This tissue establishment has the responsibility to fulfil the requirements for testing of infectious markers that must be performed by a test centre approved by Danish Patient Safety Authority/EU.*

Aktiviteterne i denne tilladelse er underkastet Styrelsen for Patientsikkerheds kontrol og tilsyn i henhold til §14, stk. 1 og 4, i vævsloven.

*The activities in this authorisation is subject to the control and inspection by the Danish Patient Safety Authority with respect to Section 14, Part 1 and 4 of the Tissue Act.*

Denne tilladelse erstatter tilladelsen givet af 06.09.2019

*This authorisation replaces the one from the above date.*



**Tilladelsens gyldighedsområde**

*Scope of authorisation*

**Bilag 1**

<b>Aktiviteter med humane væv og celler</b> <i>Activities with human tissues and cells</i>	<b>Bilag 1a</b>
<b>Adresse på site: Vesterbro Torv 1-3, 5.sal, 8000 Aarhus C</b> <i>Address of site</i>	
<b>Sædceller</b> <i>Sperm cells</i>	
<i>Donation og udtagning</i> <i>Donation and procurement</i>	
Testning (se Bilag 3) <i>Testing</i>	
Forarbejdning <i>Processing</i>	
Konservering <i>Preservation</i>	
Opbevaring <i>Storage</i>	
Distribution <i>Distribution</i>	
Import <i>Import</i>	
Eksport <i>Eksport</i>	

<b>Aktiviteter med humane væv og celler</b> <i>Activities with human tissues and cells</i>	<b>Bilag 1b</b>
<b>Adresse på site: Vesterbro Torv 1-3, 5.sal, 8000 Aarhus C</b> <i>Address of site</i>	
<b>Oocytter og embryoner (i depot)</b> <i>Oocytes and embryos (deposited)</i>	
Opbevaring <i>Storage</i>	
Distribution <i>Distribution</i>	
Engangsimpport/-eksport (se Bilag 4) <i>One-off imports/exports</i>	



# STYRELSEN FOR PATIENTSIKKERHED

<b>Aktiviteter med humane væv og celler</b> <i>Activities with human tissues and cells</i>	<b>Bilag 1c</b>
<b>Adresse på site: Vesterbrogade 46, 1.sal, DK-1620 København V</b> (vævscenternummer 257552) <i>Address of site</i>	
<b>Adresse på site: Algade 28, 1.sal, DK-9000 Aalborg</b> (vævscenternummer 260217) <i>Address of site</i>	
<b>Adresse på site: Vestergade 69, 2.sal, DK-5000 Odense C</b> (vævscenternummer 269495) <i>Address of site</i>	
<b>Sædceller</b> <i>Sperm cells</i>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Donation og udtagning</i> <i>Donation and procurement</i></li><li>• <i>Testning (se Bilag 3)</i> <i>Testing</i></li><li>• <i>Forarbejdning</i> <i>Processing</i></li><li>• <i>Konservering</i> <i>Preservation</i></li><li>• <i>Opbevaring</i> <i>Storage</i></li></ul>	

## Ansvarlig person

*Responsible person*

**Bilag 2**

<b>Navn og titel</b> <i>Name and title</i>
Anne-Bine Skytte, MD

## Kontraktager vedrørende testing

*Test centre by written contract*

**Bilag 3**

<b>Navn(e) og adresse(r)</b> <i>Name(s) and address(es)</i>	<b>Aktiviteter</b> <i>Name(s) and address(es)</i>
Blodbank & Immunologi, vævscenter Aarhus Universitetshospital Palle Juul-Jensens Boulevard 99 DK-8200 Aarhus N	Serologisk/NAT testing
MVZ Labor Limback Nürnberg Lina-Ammon-Str. 28 90475 Nurnberg Germany	



**Engangsimpport/-eksport af humane væv og celler**

*One-off imports/exports of human tissues and cells*

**Bilag 4**

<b>Type(r) af væv og celler</b> <i>Type of tissue and cells</i>
<b>Oocytter og embryoner (i depot)</b> <i>Oocytes and embryos (deposited)</i>