



## Tilladelse til vævscenter til 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<br><i>Name of site</i>                                       | <b>Cryos International Denmark ApS</b>              |
| 2. Vævscentrets registrerede hovedadresse<br><i>Legally registered address(es)</i> | <b>Vesterbro Torv 1-3, 5. sal<br/>8000 Aarhus C</b> |
| 3. Vævscenternummer<br><i>National code</i>                                        | <b>257551</b>                                       |

udfører de i vedhæftede bilag nævnte aktiviteter for de specificerede typer af væv/celler.  
*for the specified activities and type of tissue(s)/cells in the attached Annex 1.*

- |                                                                       |                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4. Tilladelsens gyldighedsområde<br><i>Scope of authorisation</i>     | <b>Bilag 1</b>                                                                                         |
| 5. Lovgrundlag for tilladelsen<br><i>Legal basis of authorisation</i> | <b>Vævsloven og bekendtgørelser, heri:</b><br><i>The Tissue Act and related regulations including:</i> |

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

*The Tissue Act with subsequent changes.*

BEK nr. 827 af 02/07/2015 - Bekendtgørelse 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 - Bekendtgørelse om humane væv og celler (vævsbekendtgørelsen) med senere ændringer.

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

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.*

- |                                                            |                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6. Ansvarlig for udstedelsen<br><i>Responsible officer</i> | <br><b>Anne Cathrine Bollerup</b> |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- |                                               |                                                |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 7. Ikrafttrædelsesdato<br><i>Applies from</i> | 6. september 2019<br><i>September 6th 2019</i> |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------|



8. Bilag

*Annexes attached*

**Bilag 1 – 3**

9. 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 kvalitetsstyringssystem eller ved kvalitetsstyringssystem på eksternt udtagningssted.

*This tissue establishments 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 smittemarkører, 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 29. juni 2017

*This authorisation replaces the one from the above date*



<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>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Donation og udtagning <i>Donation and procurement</i></li><li>• Testning (se Annex 3) <i>Testing</i></li><li>• Forarbejdning <i>Processing</i></li><li>• Konservering <i>Preservation</i></li><li>• Opbevaring <i>Storage</i></li><li>• Distribution <i>Distribution</i></li><li>• Import <i>Import</i></li><li>• Eksport <i>Eksport</i></li></ul>	

<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</b> <i>Oocytes and embryos</i>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Opbevaring <i>Storage</i></li><li>• Distribution <i>Distribution</i></li><li>• Import (Engangsimport) <i>Import (One-Off import)</i></li></ul>	



# STYRELSEN FOR PATIENTSIKKERHED

<ul style="list-style-type: none"><li>Eksport <i>Eksport</i></li></ul>	
<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, 1620 København V</b> <i>Address of site</i>	
<b>Adresse på site: Algade 28, 1.sal, 9000 Aalborg</b> <i>Address of site</i>	
<b>Adresse på site: Vestergade 69, 2.sal, 5000 Odense C</b> <i>Address of site</i>	
<b>Sædceller</b> <i>Sperm cells</i>	
<ul style="list-style-type: none"><li>Donation og udtagning <i>Donation and procurement</i></li><li>Testning (se Annex 3) <i>Testing</i></li><li>Forarbejdning <i>Processing</i></li><li>Konservering <i>Preservation</i></li><li>Opbevaring <i>Storage</i></li></ul>	

## Ansvarlig person

**Bilag 2**

*Responsible person*

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

## Kontrakttagere vedrørende testing

**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>
MVZ Labor Limback Nürnberg Lina-Ammon-Str. 28 90475 Nurnberg Germany	Serologisk/NAT testing