



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:
The Danish Patient Safety Authority hereby authorises:

1. Autorisationsnummer *Authorisation No.* **32060**
2. Virksomheds navn *Name of site* **Cryos International Denmark ApS**
3. Virksomhedens registrerede hovedadresse
Legally registered address(es) **Vesterbro Torv 1-3, 5. sal
8000 Aarhus C.**
- Virksomhedsnummer *DKMA No.* **257551**
udfører de i vedhæftede annekts nævnte aktiviteter og type af væv/celler (Annex 1).
for the specified activities and type of tissues/cells in the attached Annex 1:

4. Tilladelsens gyldighedsområde
Scope of authorisation **Annex 1, Annex 2**
5. Lovgrundlag for tilladelsen
Legal basis of authorisation **Vævsloven og bekendtgørelser**

Lov nr. 273 af 1. april 2006 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler. *The Tissue Act.*

Bekendtgørelse om humane væv og celler (Vævsbekendtgørelsen). *Regulation by the Danish Health and Medicines Authority on human tissue and cells. Anden relevant lovgivning og bekendtgørelser. Additional Acts and Regulations.*

Vævsloven samt de relaterede bekendtgørelser indeholder bestemmelser, der gennemfører EF-direktiverne 2004/23/EF; 2006/17/EF og 2006/86/EF. *The Tissue Act, and its related Regulations, represents the Danish transposition of Directives 2004/23/EC, 2006/17/EC and 2006/86/EC.*

6. Ansvarlig for udstedelsen *Responsible Officer*
7. Underskrift *Signature*
8. Ikrafttrædelsesdato *Applies from*

Charlotte Henriksen

16. marts 2016 16th March 2016



STYRELSEN FOR PATIENTSIKKERHED

9. Bilag *Annexes attached* **Annex 1, Annex 2, Annex 3.**

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

Tilladelsen er udstedt i henhold til §§ 4 og 5 i lov nr. 273 af 1. april 2006 om kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven). (*This authorisation is issued with reference to Section 4 and 5 of Act nr. 273 of 1st April 2006 on the quality and safety for the handling of human tissues and cells (the Tissue Law).*)

Vævscentret ikke må foretage væsentlige ændringer i de aktiviteter, som vævscentret har opnået tilladelse til at udføre, uden forinden at have opnået Styrelsen for Patientsikkerheds skriftlige godkendelse heraf. (*This tissue establishment must not perform significant changes in these activities. Where these are to be undertaken the tissue establishment shall obtain written authorisation from the Danish Patient Safety Authority before their implementation.*)

De af denne tilladelse omfattede aktiviteter er underkastet Styrelsen for Patientsikkerheds kontrol og tilsyn i henhold til § 14, stk. 1 og 4, i vævsloven. (*This authorisation includes specific activities subject to the controls and inspection by the Danish Patient Safety Authority with respect to Section 14, Part 1 and 4 of the Tissue Act.*)

Dette vævscenter har pligt til at opfylde og verificere krav for donation og udtagning af væv og celler ved eget kvalitetsstyringsystem, eller modtaget fra et godkendt vævscenter. (*In addition this tissue establishment has the duty to fulfil and verify the requirements for donation and procurement by their own quality system, or received from an authorised tissue establishment.*)

Dette vævscenter har ansvar for at opfylde krav for den testning af smittemarkører, som udføres af et godkendt testcenter. (*This tissue establishment has the responsibility to fulfil the requirements for the testing of infectious markers, which is performed by authorised testing centre/s.*)

Det er en betingelse for opretholdelse af tilladelsen, at der ikke uden Styrelsen for Patientsikkerheds forudgående godkendelse gennemføres ændringer i de forhold vedrørende virksomheden, der ligger til grundlag for udstedelsen. (*It is a condition for maintaining the authorisation that no changes are made to the circumstances that form the basis of the authorisation.*)

Denne tilladelse erstatter tilladelse med autorisations nr.: **31156**.
(*This authorisation replaces the licence with authorisation no.: 31156.*)



Adresse på site Address of the site **Vesterbro Torv 1-3, 5. sal, DK-8000 Aarhus C.**

ANNEX 1a - AKTIVITETER MED HUMANE VÆV OG CELLER ACTIVITIES WITH HUMAN TISSUES AND CELLS	
Sædceller. <i>Sperm cells.</i>	
• Donation & Udtagning	Donation & Procurement
• Testning	Testing (Se Annex 3)
• Forarbejdning	Processing
• Konservering	Preservation
• Opbevaring	Storage
• Distribution	Distribution
• Import	Import
• Eksport	Eksport

Adresse på site Address of the site **Vesterbro Torv 1-3, 5. sal, DK-8000 Aarhus C.**

ANNEX 1b - AKTIVITETER MED HUMANE VÆV OG CELLER ACTIVITIES WITH HUMAN TISSUES AND CELLS	
Oocytter og embryoner. <i>Oocytes and embryos.</i>	
• Opbevaring	Storage
• Distribution	Distribution
• Import	Import
• Eksport	Eksport



Adresse på site *Address of the site* **Vesterbrogade 46, 1. sal, DK-1620 København V.**

Adresse på site *Address of the site* **Algade 28, 1. sal, DK-9000 Aalborg.**

Adresse på site *Address of the site* **Vestergade 69, 2. Sal DK-5000 Odense C.**

ANNEX 1c - AKTIVITETER MED HUMANE VÆV OG CELLER <i>ACTIVITIES WITH HUMAN TISSUES AND CELLS</i>	
Sædceller. <i>Sperm cells.</i>	
• <i>Donation & Udtagning</i>	<i>Donation & Procurement</i>
• <i>Testning</i>	<i>Testing (Se Annex 3)</i>
• <i>Forarbejdning</i>	<i>Processing</i>
• <i>Konservering</i>	<i>Preservation</i>
• <i>Opbevaring</i>	<i>Storage</i>

Navn på ansvarlig person *Name of the responsible person*

ANNEX 2

Navn og titel <i>Name and title</i>
• George Koustas <i>Scientific Director</i>

Kontrakttagere Testning *(Testing by contract)*

ANNEX 3

Navn(e) og adresse(r) <i>Name(s)/address(es)</i>	Aktiviteter <i>Serologisk/NAT eller andre former for testning</i>
Immunological Medical Laboratory Lina Ammon Str. 28 90475 Nurnberg Germany	Serologisk/NAT testning <i>(serological and NAT)</i> .