

Kurztitel

Gewebeentnahmeeinrichtungsverordnung

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 191/2008

§/Artikel/Anlage

§ 9

Inkrafttretensdatum

14.06.2008

Text**Kennzeichnung des Transportbehälters**

§ 9. (1) Werden die Gewebe bzw. Zellen weitergegeben, muss jeder Transportbehälter mindestens folgende Angaben tragen:

1. „VORSICHT“ und „GEWEBE UND ZELLEN“,
2. Identität der Einrichtung, aus der die Packung transportiert wird (Anschrift und Telefonnummer) und Ansprechpartner für Problemfälle,
3. Identität der Bestimmungsgewebebank bzw. des Anwenders bei Direktverwendung (Anschrift und Telefonnummer) und des Ansprechpartners für die Anlieferung des Behälters,
4. Datum und Uhrzeit des Transportbeginns,
5. Angaben über die Transportbedingungen, die für die Qualität und die Sicherheit der Gewebe bzw. Zellen relevant sind,
6. bei allen Zellprodukten ist hinzuzufügen: „NICHT BESTRAHLEN“,
7. hat ein Produkt bekanntermaßen ein positives Testergebnis für einen Marker einer relevanten Infektionskrankheit ergeben, ist hinzuzufügen: „BIOLOGISCHE GEFÄHRDUNG“,
8. bei autologen Spendern ist hinzuzufügen: „NUR ZUR AUTOLOGEN VERWENDUNG“,
9. Angaben über die Lagerungsbedingungen (wie z. B. „NICHT EINFRIEREN“).

(2) Für alle Kennzeichnungsvorgänge muss die Entnahmeeinrichtung über SOPs verfügen.