

Kurztitel

Gewebebankenverordnung

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 192/2008 zuletzt geändert durch BGBI. II Nr. 18/2017

§/Artikel/Anlage

§ 13a

Inkrafttretensdatum

29.04.2017

Text**Verwendung des Einheitlichen Europäischen Codes**

§ 13a. (1) Gewebebanken haben nach der Entgegennahme der Zellen und Geweben gemäß § 12 Abs. 3 GSG, BGBI. I Nr. 49/2008, oder bei deren Einfuhr von einem Drittstaatslieferanten eine Spendenkennungssequenz zuzuteilen.

(2) Gewebebanken haben bei gepoolten Zellen und Geweben dem endgültigen Produkt eine neue Spendenkennungsnummer zuzuteilen und die Rückverfolgbarkeit zu den einzelnen Spenden zu gewährleisten.

(3) Die Spendenkennungssequenz darf nicht mehr verändert werden, wenn sie für den Verkehr freigegebenen Zellen und Geweben zugeteilt worden ist. Kodierungsfehler sind zu berichtigen und jede Berichtigung ist vollständig zu dokumentieren.

(4) Gewebebanken haben spätestens vor der Verteilung zur Verwendung beim Menschen eines der zulässigen Produktkodierungssysteme und die entsprechenden Produktnummern für die Gewebe und Zellen aus dem EU-Kompendium der Zell- und Gewebeprodukte anzuwenden.

(5) Gewebebanken haben eine geeignete Splitnummer und ein geeignetes Verfallsdatum zu verwenden.