

§ 13 GBVO Kennzeichnung für die Verteilung

GBVO - Gewebepankenverordnung

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 08.09.2017

1. (1)Die Primärverpackung für Zellen oder Gewebe muss folgende Angaben tragen:
 1. 1.Art der Zellen und Gewebe und gegebenenfalls Los- oder Chargennummer,
 2. 2.Kennung der Gewebebank,
 3. 3.den Einheitlichen Europäischen Code der zur Verwendung beim Menschen verteilten Zellen und Gewebe oder die Spendenkennungssequenz der für den Verkehr freigegebenen Zellen und Gewebe, die nicht zur Verwendung beim Menschen verteilt werden,
 4. 4.bei autologer Spende: „NUR ZUR AUTOLOGEN VERWENDUNG“, und Angabe von Spender/Empfänger und
 5. 5.den Hinweis „BIOLOGISCHE GEFÄHRDUNG“, wenn ein Produkt bekanntermaßen ein positives Testergebnis für einen Marker einer relevanten Infektionskrankheit ergeben hat.

Kann eine der Informationen gemäß Z 3 und 4 nicht auf der Primärverpackung angegeben werden, so ist sie auf einem gesonderten Blatt anzugeben, das der Primärverpackung so beizufügen ist, dass die eindeutige Zuordnung erhalten bleibt.
2. (2)Folgende Informationen sind entweder auf der Primärverpackung oder in beiliegenden Unterlagen anzugeben:
 1. 1.Beschreibung (Definition) und gegebenenfalls Maße des Gewebe- oder Zellprodukts,
 2. 2.gegebenenfalls Morphologie und funktionelle Daten,
 3. 3.Datum der Gewebe-/Zellverteilung,
 4. 4.Ergebnisse biologischer Tests beim Spender,
 5. 5.Lagerungsempfehlungen,
 6. 6.Anleitung zum Öffnen des Behälters, der Verpackung und gegebenenfalls erforderliche Handhabung / Rekonstitution,
 7. 7.Verfalldaten nach Öffnung / Handhabung,
 8. 8.Anleitung zur Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen oder Zwischenfälle gemäß der Gewebevigilanzverordnung, BGBl. II Nr. 190/2008,
 9. 9.Vorliegen potenziell schädlicher Rückstände und
 10. 10.bei eingeführten Zellen und Geweben aus Drittstaaten das Land, in dem sie gewonnen wurden, sowie das Ausfuhrland (falls abweichend vom Land der Gewinnung).
3. (3)Die Primärverpackung ist in einer Außenverpackung zu transportieren, die folgende Angaben tragen muss:
 1. 1.die Kennung der Gewebebank, einschließlich Anschrift und Telefonnummer,
 2. 2.die Kennung der für die Verwendung beim Menschen verantwortlichen Bestimmungseinrichtung, einschließlich Anschrift und Telefonnummer,
 3. 3.die Aufschrift „VORSICHT GEWEBE UND ZELLEN“,
 4. 4.werden lebende Zellen für die Transplantation benötigt, ist die Aufschrift: „NICHT BESTRAHLEN“ hinzuzufügen,
 5. 5.empfohlene Transportbedingungen, (zB „KÜHL AUFBEWAHREN“, „AUFRECHT AUFBEWAHREN“), und
 6. 6.Sicherheitsinstruktionen/gegebenenfalls Kühlverfahren.

In Kraft seit 29.04.2017 bis 31.12.9999

© 2025 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at