

§ 15a GSG Kennzeichnung

GSG - Gewebesicherheitsgesetz

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 22.06.2018

1. (1) Zellen und Gewebe, die zur Verwendung beim Menschen freigegeben werden, sind durch die Gewebebank mit dem Einheitlichen Europäischen Code gemäß Anhang A zu kennzeichnen.
2. (2) In anderen Fällen, in denen Zellen oder Gewebe durch die Gewebebank für den Verkehr freigegeben werden, muss in den Begleitunterlagen zumindest die Spenderkennungssequenz dokumentiert sein.
3. (3) Abs. 1 gilt nicht für
 1. Keimzellen aus Partnerspenden,
 2. Zellen und Gewebe, die in derselben Einrichtung verbleiben,
 3. aus Drittstaaten eingeführte Zellen oder Gewebe, sofern die Einfuhr über eine Gewebebank mit einer Bewilligung zur Einfuhr aus Drittstaaten erfolgt, die sich in der Krankenanstalt befindet, in der die Anwendung erfolgt, und
 4. zur Direktverwendung direkt an Anwender verteilte Zellen oder Gewebe.
4. (4) Gewebebanken müssen als System für die Zuteilung eindeutiger Spendennummern entweder ein eigenes System verwenden oder eine weltweit einmalige Nummer nach dem Kodierungssystem ISBT 128.
5. (5) Der Einheitliche Europäische Code ist in optisch lesbarer Form auf einem Etikett auf der Verpackung aufzubringen; ihm ist das Akronym „SEC“ voranzustellen. Die Anbringung hat unlösbar und dauerhaft zu erfolgen. Weiters ist der Einheitliche Europäische Code in den Begleitunterlagen zu dokumentieren. Kann der Einheitliche Europäische Code aus Platzmangel nicht auf einem Etikett angebracht werden, ist der Code durch die Begleitunterlagen eindeutig den verpackten Zellen oder Gewebe zuzuordnen.
6. (6) Der Einheitliche Europäische Code ist mit der Spendenkennungssequenz und der Produktkennungssequenz, getrennt durch eine Leerstelle, oder in zwei aufeinanderfolgenden Zeilen zu drucken.
7. (7) Gewebebanken haben alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, wenn der Einheitliche Europäische Code auf dem Etikett nicht vorschriftsmäßig angebracht ist.

In Kraft seit 29.04.2017 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at