

# Anl. 4 GSG

## GSG - Gewebesicherheitsgesetz

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 22.06.2018

### B. Dokumentation zu dem/den Drittstaatslieferanten

1. Ausführliche Beschreibung der Kriterien für die Identifizierung und Beurteilung von Spendern, Angabe der dem Spender oder der Spenderfamilie übermittelten Informationen, Beschreibung des Verfahrens zur Einholung der Einwilligung des Spenders oder der Spenderfamilie sowie Angaben dazu, ob es sich um eine freiwillige und unentgeltliche Spende handelt;
2. ausführliche Informationen über die von den Drittstaatslieferanten genutzten Testzentren und die von diesen Zentren durchgeführten Tests;
3. ausführliche Informationen über die bei der Verarbeitung der Zellen und Gewebe angewandten Methoden, einschließlich genauer Angaben zur Validierung des Verfahrens bei kritischen Verarbeitungsschritten;
4. ausführliche Informationen über die Einrichtungen, wichtige Ausrüstungen und Materialien sowie die Kriterien für die Qualitätskontrolle und die Umweltkontrolle in Bezug auf jede von dem Drittstaatslieferanten durchgeführte Tätigkeit;
5. ausführliche Informationen zu den Bedingungen für die Freigabe von Geweben und Zellen durch den/die Drittstaatslieferanten;
6. Angaben zu jedem Unterauftragnehmer der Drittstaatslieferanten, einschließlich des Namens, der Anschrift und der durchgeführten Tätigkeit;
7. Zusammenfassung der letzten Inspektion der zuständigen Drittstaatsbehörde(n) bei dem Drittstaatslieferanten, einschließlich des Inspektionsdatums, der Inspektionsart und der wichtigsten Schlussfolgerungen;
8. Zusammenfassung des letzten Audits bei dem Drittstaatslieferanten, das von der einführenden Gewebebank oder in ihrem Namen durchgeführt wurde;
9. relevante nationale oder internationale Zulassungen, falls vorhanden.

In Kraft seit 25.05.2018 bis 31.12.9999