



REGIERUNG VON OBERBAYERN

Maximilianstr. 39, 80538 München

ERLAUBNIS FÜR DIE GEWINNUNG VON GEWEBE, FÜR DIE ZUR GEWINNUNG VON GEWEBE ERFORDERLICHEN LABORUNTERSUCHUNGEN, FÜR DIE BE-ODER VERARBEITUNG, KONSERVIERUNG, PRÜFUNG, DAS INVERKEHRBRINGEN VON GEWEBE ODER GEWEBEZUBEREITUNGEN

This English translation is for reference only. It is not part of the official certificate.

(Authorisation for the procurement of tissues, laboratory testing required for donors, for processing, tissue testing, preservation, distribution)

1. Nummer der Erlaubnis / Aktenzeichen
(Authorisation Number / File Number)
ROB-53Ph-2677.Ph_2-261
2. Name des Erlaubnisinhabers
(Name of Authorisation Holder)
Reproduktionsmedizin München im Tal, MVZ, Partnerschaftsgesellschaft mbB,
Dres. Noss, Stoll, Mehrle, Pohlig
3. Anschrift(en) der Betriebsstätte(n)der Einrichtung,
(Sämtliche Betriebsstätten sollen aufgeführt werden, sofern diese nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind oder im Fall von § 20b (2) in Anlage 3 oder 4 aufgeführt sind.)
(Site Address)
Tal 11, 80331 München
4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers
(Legally registered Address of Authorisation Holder)
Tal 11, 80331 München
5. Umfang der Erlaubnis
(Scope of authorisation)
siehe Anlage 1 und / oder Anlage 2 *(see Annex 1 and / or Annex 2)*
(Bei mehreren Betriebsstätten sollte die gesonderte Anlage verwendet werden, sofern diese nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind.)

6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung

§ 20b (1) § 20b (2) § 20c § 72b § 72b i.V.m. § 72 (2)

des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung

(Legal basis of Authorisation: Sect 20b para 1, Sect. 20b para 2, Sect 20c, Sect 72b, Sect 72b in connection with Sect 72 (2) Arzneimittelgesetz (German Drug Law))

7. Name der verantwortlichen Bearbeiterin / des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt

(Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the authorisation)

Dr. Gabriele Wanninger

8. Unterschrift

(Signature)



9. Datum

(Date)

04.03.2021

10. Beigefügte Anlagen

(Annexes Attached)

Anlagen soweit erforderlich:

(Annexes attached if appropriate)

Anlage 1 Umfang der Erlaubnis gemäß § 20b AMG *(Scope of authorisation according to Sect. 20b AMG)*

Anlage 2 Umfang der Erlaubnis gemäß § 20c, § 72b AMG *(Scope of authorisation according to Sect. 20c, Sect. 72b AMG)*

Anlage 3 Vertraglich gebundene Einrichtungen für die Gewinnung von Gewebe und / oder von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten gemäß § 20b (2) AMG *(Contract procurement organisations and / or procurement of autologous blood for manufacturing biotechnologically processed tissue products)*

Anlage 4 Nicht zutreffend / *not applicable*

Anlage 5 Nicht zutreffend / *not applicable*

Anlage 1 (Annex 1)

UMFANG DER ERLAUBNIS GEMÄß § 20b AMG
(Scope of authorisation according to Sect. 20b AMG)

Name und Anschrift der Betriebsstätte(n) (Site Address)

Etage(n) und Raumnummer(n) (floor and room number(s)); ggf. Verweis auf Einträge in Anlage 3 bzw. 4

Reproduktionsmedizin München im Tal, MVZ, Partnerschaftsgesellschaft mbB,

Dres. Noss, Stoll, Mehrle, Pohlig

Tal 11

80331 München

Entnahmeräume (procurement rooms)	Siehe oben & Anlage 3 / see above & Annex 3
Räume der Dokumentenarchivierung (archiving rooms)	Siehe oben / see above

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN (Authorised operations)

1.1 Gewinnung von Gewebe - gemäß Teil 1 (tissue procurement - according to Part 1)

2. Für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchungen - gemäß Teil 2 (laboratory testing required for donors - according to Part 2)

Teil 1 Gewinnung von Gewebe und / oder autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten (Part 1 Tissue procurement and procurement of autologous blood for manufacturing biotechnologically processed tissue products)

1.1.8 Keimzellen (Samen & Eizellen) / Gametes (sperm & ovum)

Teil 2 Für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchungen (Part 2 laboratory testing required for donors)

2.1 Infektionsserologische Untersuchungen (tests on infection markers)

2.1.1 HIV 1 und 2

2.1.2	Hepatitis B
2.1.3	Hepatitis C

Einschränkungen und Klarstellungen (<i>restrictions and clarifications</i>)
Zu 2.1.2: anti-HBc, HBs-AG Zu 2.1.3: HCV-AK

Anlage 2 (Annex 2)

UMFANG DER ERLAUBNIS GEMÄß § 20c AMG (Scope of authorisation according to Sect. 20c AMG)

Name und Anschrift der Betriebsstätte: (Site address)

Reproduktionsmedizin München im Tal, MVZ, Partnerschaftsgesellschaft mbB,
Dres. Noss, Stoll, Mehrle, Pohlig
Tal 11
80331 München

Be- oder Verarbeitungsräume (processing rooms)	Siehe oben / see above
Räume der Dokumentenarchivierung (archiving rooms)	Siehe oben / see above
Räume nach § 72 Abs. 2 AMG zur Überführung der Arzneimittel in ihre anwendungsfähige Form (rooms acc. to § 72 sub.sec. 2 German Drug Law)	Nicht zutreffend / not applicable

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN (Authorised operations)

1. Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung, Inverkehrbringen von
Gewebe oder Gewebezubereitungen - gemäß Teil 1 (Processing, Preservation, tissue
testing, storage, distribution of tissues or tissue products - according to Part 1)

Teil 1 Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung, Inverkehrbringen von (Part 1 Processing, preservation, tissue testing, storage, distribution of)

1.1 Gewebe / Gewebezubereitungen (tissues or tissue products)

1.1.8	Keimzellen (Samen & Eizellen), Eizellen im Vorkernstadium, Blastozysten, Hodengewebe (Gametes (sperm- & ovum-cells), pronuclear ovum-cells, blastocysts, testicular-tissues)
1.2	Art der Tätigkeiten

1.2.1	Be- oder Verarbeitung (<i>processing</i>)
1.2.2	Konservierung (<i>preservation</i>)
1.2.3	Prüfung (<i>testing</i>)
1.2.4	Lagerung (<i>storage</i>)
1.2.5	Inverkehrbringen (<i>distribution</i>)

Einschränkungen und Klarstellungen (*restrictions and clarifications*)

1.2.4 Lagerung (kryokonserviert)

- erfolgt extern bei der Fa. KryoDat GmbH, Tal 9 & 11, 80331 München
- Lagerung von Sperm- & Eizellen, Eizellen im Vorkernstadium, Blastozysten, Hodengewebe

1.2.4 Storage (*kryo-preservation*)

- *Performed external by KryoDat GmbH, Tal 9 & 11, 80331 München*
- *Storage of sperm- & ovum-cells, pronuclear ovum-cells, blastocysts, testicular-tissues*

Anlage 3 (Annex 3)

Einrichtungen, die die Gewinnung von Gewebe für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten unter vertraglicher Bindung gemäß § 20b Abs. 2 AMG durchführen: (Contract tissue procurement organisations and / or procurement organisations of autologous blood for manufacturing biotechnologically processed tissue products)

Name und Adresse der vertraglich gebundenen Einrichtung(en) <i>(Name and Address of contract procurement organisations)</i>	Gewinnung von Gewebe <i>(Tissue Procurement)</i>	Art der Gewebe (nur erforderlich, wenn unterschiedlich in einzelnen Betriebsstätten, dann spezifizieren nach Anlage 1) <i>(Tissue type – only applicable if different per site, then specify according to Annex 1)</i>	Gewinnung von autologem Blut <i>(Procurement of autologous blood)</i>
Gemeinschaftspraxis für Urologie und Andrologie Dres. Pickl, Salzmann & Kollegen Promenadeplatz 10 80333 München	Zutreffend <i>Applicable</i>	Samenzellen Hodengewebe <i>Sperm-cells</i> <i>Testicular-tissue</i>	Nichtzutreffend <i>Not applicable</i>
Dr. Liedl Chirurgische Klinik München – Bogenhausen Denninger Str. 44 81679 München	Zutreffend <i>Applicable</i>	Samenzellen Hodengewebe <i>Sperm-cells</i> <i>Testicular-tissue</i>	Nichtzutreffend <i>Not applicable</i>