

## Vzor osvědčení o vydání povolení činnosti tkáňového zařízení v rozsahu dovozu tkání a buněk ze třetí země

Osvědčení o vydání povolení činnosti pro dovážející tkáňové zařízení							
1. Údaje o dovážejícím tkáňovém zařízení (DTZ)							
1.1 Název DTZ							
1.2 Kód z databáze tkáňových zařízení EU							
1.3 Adresa a poštovní adresa DTZ <i>(jestliže se vzájemně liší)</i>							
1.4 Místo přijetí dovozu <i>(jestliže se liší od výše uvedené adresy)</i>							
1.5 Jméno držitele povolení							
1.6. Adresa držitele povolení							
1.7 Telefonní číslo držitele povolení <i>(nepovinné)</i>							
1.8 E-mailová adresa držitele povolení <i>(nepovinné)</i>							
1.9 Internetová adresa stránek DTZ							
2. Rozsah činností							
2.1 Druh tkání a buněk  <i>(Níže uveďte kategorie tkání a buněk uvedené v databázi tkáňových zařízení EU, v případě potřeby doplňte řádky.)</i>	Činnosti ve třetích zemích						Status povolení pro dovoz
	Darování	Odběr	Výšetřování	Konzervace	Zpracování	Skládování	
	D3Z – dodavatel ze třetí země SD - Subdodavatel dodavatele ze třetí země						G — <i>Uděleno</i> S — <i>Pozastaveno</i> R — <i>Zrušeno</i> C — <i>Ukončeno</i>

2.2 Jednorázový dovoz	<input type="checkbox"/>
2.3 Název (názy přípravku z dovážených tkání a buněk)	
2.4 Jakékoli podmínky stanovené pro dovoz nebo vysvětlující poznámky	
2.5 Třetí země, v níž (nichž) probíhá odběr (pro každý dovoz tkáně a buňky)	
2.6 Třetí země, v níž (nichž) probíhají další činnosti (jestliže se liší od výše uvedené země /zemí)	
2.7 Název a země dodavatele (dodavatelů) ze třetí země, (pro každý dovoz tkáně a buňky)	
2.8 Členské státy EU, v nichž budou dováženy tkáně a buňky	

<b>3. Povolení příslušným orgánem (PO)</b>	
3.1 Vnitrostátní číslo povolení	
3.2 Právní základ povolení	
3.3 Datum ukončení platnosti povolení (pokud je stanoveno)	
3.4 První povolení coby DTZ, nebo obnovení	První <input type="checkbox"/> Obnovení <input type="checkbox"/>
3.5 Doplňující poznámky	
3.6 Jméno PO	
3.7 Jméno pověřeného pracovníka PO	
3.8 Podpis pověřeného pracovníka PO ( <i>elektronický nebo jiný</i> )	
3.9 Datum udělení povolení	
3.10 Razítko PO	

Vysvětlivky:

DTZ – dovážející tkáňové zařízení

PO – pověřený orgán (např. Státní ústav pro kontrolu léčiv)<sup>46</sup>.