

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	Vyšetřování	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		☐
2.3 Název (názvy 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		

3. Povolení příslušným orgánem (PO)		
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 ☐	Obnovení ☐
3. 5 Doplnující 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)“.