



ERLAUBNIS FÜR DIE LAGERUNG VON GEWEBE ODER GEWEBEZUBEREITUNGEN

- The English translation is for reference only. It is not part of the official certificate. -
(authorisation for storage of tissue or tissue products)

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen (authorisation number/file number)
ROB-53Ph-2677.Ph_2-375
2. Name des Erlaubnisinhabers (name of authorisation holder)
KryoLab Chiemsee GmbH
3. Anschrift(en) der Betriebsstätte(n) der Einrichtung/der Firma (site address(es))
Hochriesstr. 21, 83209 Prien am Chiemsee
4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers (legally registered address of authorisation holder)
Hochriesstr. 21, 83209 Prien am Chiemsee
5. Umfang der Erlaubnis (scope of authorisation)
siehe **Anlage 2** (see annex 2)
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung (legal basis of authorisation)
 § 20b (1) § 20b (2) § 20c § 72b § 72b i. V. m. § 72 (2) § 72c
des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) in gültiger Fassung (art. 5, 6 and 9 of directive 2004/23/EC in connection with art. 3 of directive 2015/566/EU transposed in the following national legislation: sect. 20b para. 1, sect. 20b para. 2, sect. 20c, sect. 72b, sect. 72b in connection with sect. 72 para. 2, sect 72c Arzneimittelgesetz (German Drug Law – AMG))
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. Rainer Gnibl
8. Unterschrift (signature)
9. Datum (date)
03.02.2026



10. Beigefügte Anlagen (*annexes attached*)

- Anlage 1:** Umfang der Erlaubnis gemäß § 20b AMG (*scope of authorisation according to sect. 20b AMG*)
- Anlage 2:** Umfang der Erlaubnis gemäß § 20c/§ 72b/§ 72c AMG^{Fehler! Textmarke nicht definiert.} (*scope of authorisation according to sect. 20c/sect. 72b sect. 72c AMG*)
- Anlage 3:** Vertraglich gebundene Einrichtungen für die Gewinnung von Gewebe/und von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten gemäß § 20b Abs. 2 AMG^{Fehler! Textmarke nicht definiert.} (*contract procurement organisations/and procurement of autologous blood for the manufacture of biotechnologically processed tissue products according to sect. 20b para. 2 AMG*)
- Anlage 4:** Vertraglich gebundene Laboratorien gemäß § 20b Abs. 2 AMG (*contract donor testing laboratories according to sect. 20b para. 2 AMG*)
- Anlage 5:** Beauftragte Betriebe für die Prüfung gemäß § 20c Abs. 2 Satz 2 AMG (*contract establishments for tissue testing according to sect. 20c para. 2 sentence 2 AMG*)



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)

KryoLab Chiemsee GmbH, Hochriesstr. 21, 1. Stock, 83209 Prien am Chiemsee

Etage(n) und Raumnummer(n) (floor(s) and room number(s))

| | |
|---|---|
| Räume für die Tätigkeiten im Rahmen von § 20c AMG: (processing rooms) | <input checked="" type="checkbox"/> Lagerung: Hochriesstr. 21, 1. Stock rechts, Raum: KryoLab GmbH/Kryolager, 83209 Prien am Chiemsee |
| Räume der Dokumentenarchivierung: (archiving rooms) | Kinderwunsch Centrum Chiemsee Gemeinschaftspraxis Dr. med. Susann Böhm, Dr. med. Angelika Stachl, PartGmbH Hochriesstr. 21, 83209 Prien am Chiemsee Abrechnung/Büro 3. OG, Technikraum 1. OG |
| Räume nach § 72 Abs. 2 AMG: (rooms according to sect. 72 para. 2 AMG) | 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) | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 2. | Einfuhr von Gewebe oder Gewebezubereitungen – gemäß Teil 2 (import of tissues or tissue products – according to part 2) | |
| | • gemäß § 72b Abs. 1 Satz 3 AMG (according to sect. 72b para. 1 sentence 3 AMG) | <input type="checkbox"/> |
| | • zur unmittelbaren Anwendung (§ 72b Abs. 1 Satz 3 und Satz 5 i.V.m. Satz 72 Abs. 2 AMG) (according to sect. 72b para. 1 sentence 3 and sentence 5 in connection with sect. 72 para 2 AMG) | <input type="checkbox"/> |
| 3. | Einfuhr von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten – gemäß Teil 2 (import of autologous blood for the manufacture of biotechnologically processed tissue products – according to part 2) | <input type="checkbox"/> |
| 4. | Einmalige Einfuhr von Gewebe oder Gewebezubereitungen (§ 72c AMG) – gemäß Teil 2 (one-off import of tissues or tissue products (Sect. 72c AMG) – according to part 2) | <input type="checkbox"/> |

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 und Keimzellgewebe (gametes) von Lebendspendern (reproductive tissues and cells from living donors) unbefruchtete Eizellen, Eizellen im 2PN-Stadium, Samenzellen, Hodengewebe, Homolog/Heterolog (unfertilized oocytes, oocytes in 2PN-stage, sperm, testicular tissue, partner/non-partner) |

| | |
|------------|--|
| 1.2 | Art der Tätigkeiten (<i>Type of activities</i>) |
| 1.2.4 | Lagerung (<i>storage</i>) |

