

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 0B

(άρθρα 2, 5A και 15A)

Πιστοποιητικό διαπίστευσης και έγκρισης που εκδίδεται από την
αρμόδια αρχή προς ιδρύματα εισαγωγής ιστών

Πιστοποιητικό για τη διαπίστευση και έγκριση ιδρύματος
εισαγωγής ιστών

1. Ίδρυμα Εισαγωγής Ιστών (IEI)-Στοιχεία	
1.1 Επωνυμία του IEI	
1.2 Κωδικός καταλόγου ιδρύματος ιστών ΕΕ	
1.3 Διεύθυνση IEI και ταχυδρομική διεύθυνση (εάν είναι διαφορετική)	
1.4 Τοποθεσία παραλαβής των εισαγωγών (εάν διαφέρει από την παραπάνω διεύθυνση)	
1.5 Όνομα του κατόχου της διαπίστευσης, και έγκρισης	
1.6 Διεύθυνση του κατόχου της διαπίστευσης και έγκρισης	
1.7 Αριθμός τηλεφώνου του κατόχου της διαπίστευσης και έγκρισης (προαιρετικά)	

1.8 Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του κατόχου της διαπίστευσης και έγκρισης <i>(προαιρετικά)</i>							
1.9 Διεύθυνση URL του ιστότοπου του ΙΕΙ							
2. Πεδίο δραστηριοτήτων							
2.1 Είδος ιστών και κυττάρων <i>(αναφέρατε παρακάτω χρησιμοποιώντας κατηγορίες ιστών και κυττάρων που απαριθμούνται στον κατάλογο ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ προσθέτοντας σειρές αν χρειαστεί)</i>	Δραστηριότητες σε τρίτες χώρες						Διαπίστευση και έγκριση
	Δωρεά	Προμήθεια	Έλεγχος	Διατήρηση	Επεξεργασία	Αποθήκευση	
	<i>3ΧΠ-Προμηθευτής από τρίτη χώρα</i> <i>ΥΠΤΧ-Υπεργολάβος Προμηθευτή από Τρίτη Χώρα</i>						<i>G-Έχει χορηγηθεί</i> <i>S-Έχει ανασταλεί</i> <i>R-Έχει ανακληθεί</i> <i>C-Έχει παύσει</i>
2.2 Εφάπαξ εισαγωγές							□

2.3 Όνομα προϊόντος (-ων) των εισαγόμενων ιστών και κυττάρων	
2.4 Τυχόν όροι εισαγωγής ή διευκρινιστικές παρατηρήσεις	
2.5 Τρίτη χώρα ή τρίτες χώρες προμήθειας ιστών και κυττάρων (ανά εισαγωγή ιστών και κυττάρων)	
2.6 Τρίτη χώρα ή τρίτες χώρες στις οποίες λαμβάνουν χώρα άλλες δραστηριότητες (εφόσον διαφέρει)	
2.7 Όνομα και χώρα του προμηθευτή από τρίτη χώρα (ανά εισαγωγή ιστών και κυττάρων)	
2.8 Τα κράτη μέλη της ΕΕ, στα οποία θα διανεμηθούν εισαγόμενοι ιστοί και κύτταρα (εάν είναι γνωστά)	
3 Αρμόδια Αρχή (ΑΑ) για διαπίστευση και έγκριση	
3.1 Εθνική διαπίστευση και εθνική έγκριση	
3.2 Νομική βάση για τη διαπίστευση και έγκριση	
3.3 Ημερομηνία λήξης ισχύος για τη διαπίστευση και έγκριση	

3.4 Πρώτη διαπίστευση και έγκριση ως IEI ή ανανέωση	Πρώτη φορά <input type="checkbox"/>	Ανανέωση <input type="checkbox"/>
3.5 Πρόσθετες παρατηρήσεις		
3.6 Όνομα της ΑΑ		
3.7 Όνομα του υπαλλήλου της ΑΑ		
3.8 Υπογραφή του υπαλλήλου της ΑΑ (ηλεκτρονικά ή με άλλο τρόπο)		
3.9 Ημερομηνία της διαπίστευσης και έγκρισης		
3.10 Σφραγίδα της ΑΑ		