

Priloga

Potrdilo o odobritvi enkratnega uvoza tkiv in celic

Potrdilo o odobritvi enkratnega uvoza tkiv in celic							
1. Podrobnosti o ustanovi za tkiva in celice z odobrenim uvozom tkiv in celic (Importing Tissue Establishment – ITE)							
1.1 Ime ITE							
1.2 Edinstvena številka imetnika dovoljenja v EU-kompendiju ustanov za tkiva in celice							
1.3 Naslov ITE in poštni naslov (če je drugačen)							
1.4 Kraj sprejema uvoza (če je drugačen od zgornjega naslova)							
1.5 Imetnik dovoljenja							
1.6 Naslov imetnika dovoljenja							
1.7 Telefonska številka imetnika dovoljenja (neobvezno)							
1.8 Elektronski naslov imetnika dovoljenja (neobvezno)							
1.9 URL spletne strani ITE							
2. Podatki o odobreni dejavnosti							
2.1 Vrsta tkiv in celic (kategorije tkiv in celic, navedene v EU-kompendiju ustanov za tkiva in celice, po potrebi dodati vrstice)		Dejavnosti v tretjih državah					Status dovoljenja za uvoz
		darovanje	pridobivanje	testiranje	konzerviranje	predelava	

	3CS – dejavnost izvaja dobavitelj iz tretje države SC – dejavnost izvaja dobavitelj iz tretje države v sodelovanju s tretjimi osebami	G – odobreno S – začasna ukinitvev, R – preklic, C – prenehanje
2.2 Enkratni uvoz		☐
2.3 Izdelki uvoženih tkiv in celic		
2.4 Opombe, pogoji ali omejitve pri uvozu		
2.5 Tretje države pridobivanja (za vsak uvoz tkiv in celic)		
2.6 Tretje države, v katerih se izvajajo druge dejavnosti (če so drugačne)		
2.7 Dobavitelji iz tretje države in država (za vsak uvoz tkiv in celic)		
2.8 Države članice EU, v katerih se bodo razdeljevala uvožena tkiva in celice (če so znane)		
3. Podatki o izdanem dovoljenju		
3.1 Številka dovoljenja		
3.2 Pravna podlaga dovoljenja		
3.3 Datum izteka dovoljenja (če obstaja)		
3.4 Prvo dovoljenje ali ponovno dovoljenje za uvoz tkiv in celic	Prvo dovoljenje ☐	Ponovno dovoljenje ☐
3.5 Opombe		
3.6 Pristojni organ		
3.7 Pooblaščen uradna oseba		
3.8 Podpis pooblaščen uradne osebe		
3.9 Datum dovoljenja		
3.10 Žig pristojnega organa		