



ERLAUBNIS FÜR DIE GEWINNUNG VON GEWEBE, FÜR DIE BE- ODER VERARBEITUNG, KONSERVIERUNG, PRÜFUNG UND LAGERUNG VON GEWEBE

- The English translation is for reference only. It is not part of the official certificate. -
(authorisation for the procurement of tissues,
authorisation for processing, preservation, tissue testing, storage)

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen (authorisation number/file number)

CGN/24.30.18/01/2022-001/5

2. Name des Erlaubnisinhabers (name of authorisation holder)

MVZ PAN Institut GmbH

3. Anschrift der Betriebsstätte der Einrichtung (site address)

Zeppelinstr. 1, 50667 Köln

4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers (legally registered address of authorisation holder)

Zeppelinstr. 1, 50667 Köln

5. Umfang der Erlaubnis (scope of authorisation)

siehe **Anlage 1** und **Anlage 2** (see annex 1 and 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 der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, die die Erlaubnis erteilt (name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the authorisation)

Dr. Julia Schaaf

(Regierungspharmaziedirektorin)

8. Unterschrift (signature)

9. Datum (date)

15.06.2022



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 AMG (scope of authorisation according to sect. 20c AMG)

ANLAGE 1

(annex 1)

UMFANG DER ERLAUBNIS GEMÄß § 20b AMG (scope of authorisation according to sect. 20b AMG)

Name und Anschrift der Betriebsstätte (site address)

MVZ Pan Institut GmbH
Zeppelinstr. 1
50667 Köln

Etagen und Raumnummern (floors and room numbers)

Entnahmeräume: (procurement rooms)	Spermagewinnung: 3. OG, Raum 3.09.47 und 3.09.50 Proberaum Andrologie I und II Follikelpunktion: 3. OG, OP 5 sowie Behandlungsraum 3.09.42 Entnahme Hodengewebe: 3. OG, OP 4 und OP 6
Räume der Dokumentenarchivierung: (archiving rooms)	Dokumentenlager Keller: Raum L 09 A Dokumentenlager 4. OG, Raum 4.04.03 Dokumentenlager 3. OG, Raum 3.09.01 Externes Dokumentenlager: Peter Niesen GmbH & Co. Internationale Möbelspedition KG Lagerort: Kiesweg 17, 51373 Leverkusen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN (authorised operations)

1.	Gewinnung von Gewebe – gemäß Teil 1 (procurement of tissues – according to part 1)	<input checked="" type="checkbox"/>
----	---	-------------------------------------

Teil 1: Gewinnung von Gewebe (part 1: procurement of tissues)

1.1	Gewebe
1.1.8	Keimzellen (Eizellen, Spermazellen, Ovargewebe) von Lebendspendern (gametes: oocytes, sperm cells, ovarian tissue from living donors)

Einschränkungen und Klarstellungen (restrictions and clarifications)

Entnahme von Eizellen durch die Ärzte der MVZ PAN Institut GmbH.
Entnahme von Spermazellen (Spermazellen aus Hodengewebe [TESE], Spermazellen aus dem Nebenhoden [MESA]) durch die kooperierenden Ärzte Dr. Denil, Dr. Nazari, Urologie der PAN-Klinik am Neumarkt, Köln.

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)

MVZ Pan Institut GmbH
Zeppelinstr. 1
50667 Köln

Etagen und Raumnummern (floors and room numbers)

Räume für die Tätigkeiten im Rahmen von § 20c AMG: (processing rooms)	<input checked="" type="checkbox"/> Be- oder Verarbeitung: 3. OG, IVF Labor 3.09.58, Andrologie: 3. OG, ICSI: 3.09.32, ICSI: 3.09.33 <input checked="" type="checkbox"/> Konservierung: 3. OG, Kryo: 3.09.54 <input checked="" type="checkbox"/> Prüfung: 3. OG, IVF Labor 3.09.58, Andrologie: 3. OG, ICSI: 3.09.32, ICSI: 3.09.33 <input checked="" type="checkbox"/> Lagerung: Kryo-Lager: 3. OG, Raum 3.09.53, 4. OG, Raum 4.04.04
Räume der Dokumentenarchivierung: (archiving rooms)	Dokumentenlager Keller: Raum L 09 A Dokumentenlager 4. OG, Raum 4.04.03 Dokumentenlager 3. OG, Raum 3.09.01 Externes Dokumentenlager: Peter Niesen GmbH & Co. Internationale Möbelspedition KG Lagerort: Kiesweg 17, 51373 Leverkusen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN (authorised operations)

1.	Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung von Gewebe – gemäß Teil 1 (processing, preservation, tissue testing, storage of tissues – according to part 1)	<input checked="" type="checkbox"/>
-----------	---	-------------------------------------

Teil 1: Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung von

(part 1: processing, preservation, tissue testing, storage of)

1.1	Gewebe (tissues)
1.1.8	Keimzellen (Eizellen, Spermazellen, Spermazellen aus Hodengewebe [TESE], Spermazellen aus dem Nebenhoden [MESA], Ovargewebe) (gametes (oocytes, sperm cells, testicular tissue, ovarian tissue))

1.2 Art der Tätigkeiten (Type of activities)

1.2.1	Be- oder Verarbeitung (processing)
1.2.2	Konservierung (preservation)
1.2.3	Prüfung (tissue testing)
1.2.4	Lagerung (storage)

Einschränkungen und Klarstellungen (restrictions and clarifications)

Keine (none)

