



ERKENNING ALS WEEFSELINSTELLING

Ons kenmerk
Farmatec-BMC/JZ-14149

Registernummer 108438 L/EW

Ons kenmerk
Farmatec-BMC/JZ-14149

Den Haag
10 februari 2015

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelezen de aanvraag van European Medical Contract Manufacturing B.V., te Nijmegen, (dossiernummer 10039596, vermeld op het uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel en Fabrieken voor Centraal Gelderland), ontvangen op 2 juli 2014;

Gelet op artikel 7 en 9 van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal;

BESLUIT:

1. European Medical Contract Manufacturing B.V., Middenkampweg 17 te Nijmegen, een erkenning als weefselinstelling op grond van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal te verlenen.
2. Deze erkenning geldt, voor de in de bijlage genoemde eenheid, type lichaamsmateriaal, vermelde handelingen, doelen, aanwijzingen en verantwoordelijke personen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens dezen,
Farmatec | CIBG

Dr. M.J. van de Velde, MBA
Clusterhoofd Farma



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

WVKL erkenning als weefselinstelling
Eenheid: Middenkampweg 17 6545 CH te NIJMEGEN
Registernummer: 108438 L/EW

Verantwoordelijke personen
De heer drs. J. Havermans
Mevrouw S.A. van der Klei

Type lichaamsmateriaal	Pre/postmortaal		Handelingen	Doelen	Aanwijzingen
	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			
Ligament	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	1,2,3	A	I,II,III
Bot	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	1,2,3	A	I,II,III

Handelingen

1. bewaren
2. bewerken
3. distribueren¹
4. in ontvangst nemen na verkrijgen

Doelen

- A. directe toepassing op de mens
- B. verdere verwerking tot geneesmiddel

Aanwijzingen

- I. Exporteren
- II. Importeren
- III. Ontvangen uit een andere EU-lidstaat



¹ Distribueren = Lichaamsmateriaal, dat is vrijgegeven voor directe toepassing op de mens (dus klinisch gebruik), verzenden en afleveren aan de Instelling die het lichaamsmateriaal gaat toepassen. Indien het lichaamsmateriaal fysiek binnen de eigen instelling/organisatie wordt gebruikt (dezelfde rechtspersoon), valt dit buiten de definitie distribueren.