



Tilladelse til vævscenter om håndtering af humane væv og celler

Authorisation of tissue establishment for the handling of human tissues and cells

Styrelsen for Patientsikkerhed godkender hermed, at:

The Danish Patient Safety Authority hereby authorises:

1. Vævscentrets navn **Fertilitetsklinikken Trianglen**
Establishment Name

2. Vævscentrets registrerede hovedadresse **Strandvejen 104A**
Legally registered address **DK-2900 Hellerup**

3. Hjemmeside **www.trianglen.dk/da**
Website

Vævscenternummer (EU TE Code) **257486** (DK257486)
National Code (EU TE Code)

udfører de i vedhæftede bilag nævnte specificerede aktiviteter for de forskellige typer af væv/celler.
performs the specified activities for the different type of tissues/cells in the attached Annexes.

4. Tilladelsens gyldighedsområde **Bilag 1**
Scope of authorisation

5. Lovgrundlag for tilladelsen
Legal basis of authorisation

LBK nr. 955 af 21/08/2014 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (Vævsloven) *med senere ændringer.*
The Tissue Act with subsequent changes.

BEK nr. 827 af 02/07/2015 om tilladelse til og kontrol med håndtering af humane væv og celler med senere ændringer.
Regulation by the Danish Health Authority on authorization to and control with handling of humane tissue and cells with subsequent changes.

BEK nr. 58 af 18/01/2019 om kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsbekendtgørelsen).
Regulation by the Danish Health Authority on human tissue and cells (The Tissue Regulation).

Vævsloven samt de relaterede bekendtgørelser indeholder bestemmelser, der gennemfører EU-direktiverne 2004/23/EF, 2006/17/EF, 2006/86/EF, 2012/39/EU, 2015/565/EU og 2015/566/EU.

The Tissue Act and its related regulations represent the Danish transposition of Directives 2004/23/EC, 2006/17/EC, 2006/86/EC, 2012/39/EU, 2015/565/EU and 2015/566/EU.

6. Ansvarlig for udstedelsen **Mia Bonnici**
Responsible officer ... 

7. Ikrafttrædelsesdato **20.03.2023**
Applies from

8. Bilag vedlagt
Annexes attached

Bilag 1-4

9. Vilkår for tilladelsen
General conditions for the authorisation

Tilladelsen er udstedt i henhold til §§ 4 og 5 i LBK nr. 955 af 21. august 2014 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven).

This authorisation is issued with reference to Section 4 and 5 of Act No. 955 of August 21 2014 on the requirements for quality and safety for the handling of human tissues and cells (the Danish Tissue Law).

Vævscentret ikke må foretage væsentlige ændringer i aktiviteterne omfattet af denne tilladelse uden en forudgående skriftlig tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed.

This tissue establishment shall not undertake significant changes to the activities described in this authorization without the prior written approval from the Danish Patient Safety Authority.

Hvor tilladelsen angiver aktiviteterne donation og udtagning har vævscentret pligt til at opfylde og verificere krav for donation og udtagning af væv og celler ved enten eget kvalitetsstyringssystem eller ved kvalitetsstyringssystem på eksternt udtagningssted.

This tissue establishment has the responsibility to fulfil and verify the requirements for donation and procurement by their own QMS or by the QMS at the external procurement centre.

Hvor tilladelsen angiver aktiviteten testning har vævscentret ansvar for at opfylde lovkraft til testning af smitemarkører, som skal udføres af et af Styrelsen for Patientsikkerhed /EU godkendt testcenter.

This tissue establishment has the responsibility to fulfil the requirements for testing of infectious markers that must be performed by a test centre approved by Danish Patient Safety Authority/EU.

Aktiviteterne i denne tilladelse er underkastet Styrelsen for Patientsikkerheds kontrol og tilsyn i henhold til §14, stk. 1 og 4, i vævsloven.

The activities in this authorisation is subject to the control and inspection by the Danish Patient Safety Authority with respect to Section 14, Part 1 and 4 of the Tissue Act.

Denne tilladelse erstatter tilladelsen givet af 23.12.2020

This authorisation replaces the one from the above date.

Tilladelsens gyldighedsområde*Scope of authorisation***Bilag 1**

Aktiviteter med humane væv og celler <i>Activities with human tissues and cells</i>
Kønceller (sædceller, æg) og embryoner <i>Reproductive cells (sperm cells, oocytes) and embryos.</i>
<i>Donation og udtagning</i> <i>Donation and procurement</i>
Testning (Bilag 3) <i>Testing</i>
Forarbejdning <i>Processing</i>
Konservering <i>Preservation</i>
Opbevaring <i>Storage</i>
Distribution <i>Distribution</i>
Engangsimport/-eksport (Bilag 4) <i>One-off imports/exports</i>

Ansvarlig person*Responsible person***Bilag 2**

Navn og titel <i>Name and title</i>
Kåre Rygaard, MD

Kontraktager Testning*Test centre by written contract***Bilag 3**

Navn og adresse <i>Name and address</i>	Aktivitet <i>Activity</i>
Vævscentret, Klinisk Immunologisk afdeling Rigshospitalet, afsnit 2034 Blegdamsvej 9, DK-2100 København Ø Vævs- og Transfusionscenter, Næstved Sygehus Ringstedgade 77, DK-4700 Næstved	Testning (serologisk og/eller NAT) for smitemarkører <i>Testing (serological and NAT) for biological markers</i>

Engangsimport/-eksport af humane væv og celler

Bilag 4

One-off imports/exports of human tissues and cells

Type(r) af væv og celler

Type of tissue and cells

Kønceller (sædceller, oocytter) og embryoner.

Reproductive cells (sperm cells, oocytes) and embryos.

Styrelsen for Patientsikkerhed