

[logo]

Register number 108438 L/EW

Our Ref.
Farmatec-BMC/JZ-11214

Our Ref.
Farmatec-BMC/JZ-11820

The Hague,
4 January 2012

RECOGNITION AS A TISSUE BANK

The Minister of Health, Welfare and Sport,

The Minister of Health, Welfare and Sport,

Having read the application of European Medical Contract Manufacturing B.V. of Nijmegen (file number 10039596, stated on the extract from the Commercial Register of the Chamber of Commerce and Industry for Central Gelderland), received on 21 March 2011;

In view of Article 9 of the Safety and Quality of Human Tissue Act;

DECIDES:

to grant European Medical Contract Manufacturing B.V., Middenkampweg 17, Nijmegen, recognition as a tissue bank pursuant to the Safety and Quality of Human Tissue Act. The recognition applies for the human tissue ticked in the Appendix, the actions, purposes and transportation movements shown therein and the responsible person referred to therein.

On behalf of the Minister of Health, Welfare and Sport,
Farmatec | CIBG

[Signature illegible]

Dr M.J. van de Velde, MBA
Cluster Head Pharma

[logo] *CIBG*
Ministry of Health,
Welfare and Sport

> Return address P.O. Box 16114 2500 BC The Hague

Unit: Middenkampweg 17, Nijmegen

RESPONSIBLE PERSONS
Mr J. Havermans, pharmacist

ACTIONS
Storing
Processing
Distributing
Packaging

TYPES OF HUMAN TISSUE		
TYPE	PRE-MORTAL	POST-MORTAL
Ligament	X	X
Bone tissue	X	X
Cartilage	X	X

OBJECTIVES
Immediate application in humans

TRANSPORTATION MOVEMENTS
Receipt of human tissue from an EU Member State other than the Netherlands
Receipt of human tissue from a non-EU Member State

[Stamp:
Ministry of Health, Welfare and Sport
8-01-2012]

Ondergetekende verklaart dat de bijgevoegde vertaling volledig is en inhoudelijk naar haar beste weten overeenstemt met de brontekst die aan de onderhavige vertaling is aangehecht.

I hereby certify that to the best of my knowledge and ability the attached translation is a true and accurate rendering of the Dutch original.

Henske Marsman, beëdigd als vertaler voor de Engelse taal door de Arrondissementsrechtbank te Utrecht onder nummer 241456/ KG RK 07-1648

Henske Marsman, sworn in as a translator for the English language by the District Court of Utrecht under number 241456/ KG RK 07-1648





Registernummer 108438 L/EW

Ons kenmerk
Farmatec-BMC/JZ-11214

Ons kenmerk
Farmatec-BMC/JZ-11820

Den Haag
4 januari 2012

ERKENNING ALS WEEFSELINSTELLING

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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 21 maart 2011;

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

BESLUIT:

European Medical Contract Manufacturing B.V., Middenkampweg 17 te Nijmegen erkenning als weefselinstelling op grond van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal te verlenen. De erkenning geldt voor het in de bijlage aangekruiste lichaamsmateriaal, de daarin vermelde handelingen, doelen en vervoersbewegingen en de daarin vermelde verantwoordelijke persoon.

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

Eenheid: Middenkampweg 17 te Nijmegen

VERANTWOORDELIJK PERSONEN
De heer drs. J. Havermans, apotheker

HANDELINGEN
Bewaren
Bewerken
Distribueren
Verpakken

TYPEN LICHAAMSMATERIAAL		
TYPE	PRE-MORTAAL:	POST-MORTAAL:
Bindweefsel (ligament)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Botweefsel	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Kraakbeen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

DOELEN
Directe toepassing op de mens

VERVOERSBEWEGINGEN
Ontvangen van lichaamsmateriaal vanuit een andere EU-lidstaat dan Nederland
Ontvangen van lichaamsmateriaal vanuit niet-EU-lidstaat

