



ERKENNING ALS WEEFSELINSTELLING

Ons kenmerk
Farmatec-BMC/JZ-16276

Registernummer 108660 L/EW

Ons kenmerk
Farmatec-BMC/JZ-16276

Den Haag
12 oktober 2016

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelezen de aanvraag van Healthlink Europe B.V. te 's-Hertogenbosch (dossiernummer 24375164, vermeld op het uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel), ontvangen op 18 augustus 2016;

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

BESLUIT:

1. Healthlink Europe B.V., De Tweeling 20-22 te 'S-HERTOGENBOSCH, met 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 persoon.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec


Dhr. M.J. van de Velde



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

WVKL erkenning als weefselinstelling
Eenheid: 'S-HERTOGENBOSCH
De Tweeling 20-22 5215 MC te 'S-HERTOGENBOSCH
Registernummer: 108660 L/EW

Verantwoordelijke personen
De heer dr. R.H.J. van der Linden

Type lichaamsmateriaal	Pre/postmortaal		Handelingen	Doelen	Aanwijzingen
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Amnion	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1,3	A	II
Botweefsel	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	1,3	A	I, II

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.