



Bescheinigung gemäß § 72 a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG

Der Firma

Biotest AG, Landsteinerstraße 5, 63303 Dreieich

wird hiermit aufgrund des Ergebnisses der Inspektion bescheinigt, dass bei der Prüfung (einschließlich NAT-Testung) von

Plasma zur Fraktionierung

in der Betriebsstätte

**QualTex Laboratories
(South Texas Blood and Tissue Center Laboratory)**

6211 IH West at First Park Ten Boulevard

San Antonio, TX 78201, USA

entsprechend den anerkannten Grundregeln für die Herstellung und die Sicherung ihrer Qualität, insbesondere der Europäischen Gemeinschaften oder der Weltgesundheitsorganisation.

Diese Bescheinigung gilt für oben genanntes Produkt ab dem 01. Januar 2018, wird befristet und verliert mit Ablauf des 31. Mai 2019 ihre Gültigkeit.

II 23.2 (De) 18 | 02 (21) - D 23-P

Darmstadt, den 04. Dezember 2017

Im Auftrag

Görkan Demir
Verwaltungsangestellter

