Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE

ABTEILUNG 2 - WIRTSCHAFT, RAUMORDNUNG, BAU-, DENKMAL- UND GESUNDHEITSWESEN

ERLAUBNIS FÜR DIE ZUR GEWINNUNG ERFORDERLICHEN LABORUNTERSUCHUNGEN

This English translation is for reference only. It is not part of the official certificate.

(Authorisation for tissue testing)

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen

   25b-5483.0-90.3 / MVZ Labor Volkmann Karlsruhe

   (Authorization Number/File Number)

2. Name des Erlaubnisinhabers / der Erlaubnisinhaber

   MVZ Labor PD Dr. Volkmann und Kollegen GbR (Name of Authorization Holder)

3. Anschrift/en der Betriebsstätte(n) der Einrichtung/der Firma

   (Site Address)

   Gerwigstr. 67
   76131 Karlsruhe

   EG:
   Infektionsserologie: W-020, W-030, N-050, N-030
   Mikrobiologie: Räume O-010, O-020, O-030, O-031, O-040, O-090, O-100 (Blutkulturautomat), O-110, O-120, O-130, O-140, O-150, O-190 und O-200; ZO-042 (Lagerung Blutkulturflaschen)
   Dokumentation: O-150
   Archiv: N-270

4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers / der Erlaubnisinhaberin

   Gerwigstr. 67

   76131 Karlsruhe (Legally registered Address of Authorisation Holder)

5. Umfang der Erlaubnis (Scope of authorisation)

   siehe Anlage 1 (see Annex 1)

6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung

☒ § 20b (1) ☐ § 20b (2) ☐ § 20c ☐ § 72b ☐ § 72b i.V.m. § 72 (2)

des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) in gültiger Fassung

(Legal basis of Authorisation: Sect. 20b para 1, Sect. 20b para2, Sect. 20c, Sect. 72b, German Drug Law)

7. Name der verantwortlichen Bearbeiterin / des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt

(Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the authorisation)

Dr. Patricia Buchholz

8. Unterschrift

(signature)

P. Buchholz

9. Datum

(date)

16.03.2020

10. Beigefügte Anlagen

(Annexes Attached)

Anlagen:

Anlage 1 Umfang der Erlaubnis gemäß § 20b AMG (Scope of authorisation according to Sect. 20b AMG)

Baden-Württemberg

ANLAGE 1 (Annex 1) zur Urkunde vom 16.03.2020

UMFANG DER ERLAUBNIS GEMÄß § 20b AMG (Scope of authorisation according to Sect. 20b AMG)

Name und Anschrift der Betriebsstätte (Site Address)

MVZ Labor PD Dr. Volkmann und Kollegen GbR

Gerwigstr. 67

76131 Karlsruhe

Laborräume *(laboratory testing required for donors)*	EG: Infektionsserologie: W-020, W-030, N-050, N-030 Mikrobiologie: Räume O-010, O-020, O-030, O-031, O-040, O-090, O-100 (Blutkulturautomat), O-110, O-120, O-130, O-140, O-150, O-190 und O-200; ZO-042 (Lagerung Blutkulturflaschen)
Räume der Dokumentenarchivierung *(archiving rooms)*	Dokumentation: O-150 Archiv: N-270

16.03.2020

Baden-Württemberg

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

1. **Gewinnung von Gewebe** (gemäß Teil 1) ☐

   Von Lebendspendern ☐

   Von verstorbenen Spendern ☐

2. **Für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchungen** (gemäß Teil 2) ☒

Teil 2 Für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchungen (laboratory testing required for donor)	
2.1	Antikörpertests auf Infektionsmarker
2.1.1	HIV 1 und 2
2.1.2	Hepatitis B
2.1.3	Hepatitis C
2.1.4	Treponema pallidum
2.1.5	Toxoplasma gondii
2.1.6	HTLV-I/-II
2.1.7	CMV
2.1.8	EBV
2.1.9	Malaria
2.1.10	Trypanosoma cruzii
2.1.11	RhD
2.2	NAT Verfahren
2.2.1	HIV 1 und 2
2.2.2	Hepatitis B
2.2.3	Hepatitis C
2.2.4	Chlamydien

Einschränkungen und Klarstellungen *(restrictions and clarification)*
Es werden keine postmortalen Blutproben analysiert.

16.03.2020

REGIERUNGSPRÄSIDIUM
KARLSRUHE
REGIERUNGSPRÄSIDIUM
KARLSRUHE