

**Landesamt für Gesundheit und Soziales
Mecklenburg-Vorpommern**

- Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle -



**ERLAUBNIS FÜR DIE ZUR GEWINNUNG VON GEWEBE ERFORDERLICHEN
LABORUNTERSUCHUNGEN**

This English translation is for reference only. It is not part of the official certificate.
(Authorisation for the laboratory testing required for donors)

1. Nummer der Erlaubnis / Aktenzeichen
(Authorisation Number / File Number)
DE-LAGuS-MV-312.020.02-001
2. Name des Erlaubnisinhabers / der Erlaubnisinhaberin
(Name of Authorisation Holder)
Universitätsmedizin Rostock,
3. Anschrift(en) der Betriebsstätte(n) der Einrichtung / der Firma,
(Site Address)
**Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin
- Zentrallaboratorium -
Ernst-Heydemann-Straße 6, 18057 Rostock**
4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers / der Erlaubnisinhaberin
(Legally registered Address of Authorisation Holder)
**Universitätsmedizin Rostock,
Rechtsfähige Teilkörperschaft der Universität Rostock
Schillingallee 35, 18057 Rostock**
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, Sect 72b in connection with Sect 72 (2) Arzneimittelgesetz (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)

Bernhard Jost

**Landesamt für Gesundheit und Soziales
Mecklenburg-Vorpommern
Dez. Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle
Wismarsche Straße 298
19055 Schwerin
Tel.: + 49 (0) 385 58859380
Fax: + 49 (0) 385 58859399**



8. Unterschrift
(Signature)

9. Datum
(Date)
04.07.2016

10. Beigefügte Anlagen
(Annexes Attached)



Anlagen soweit erforderlich:
(Annexes attached if appropriate)

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

Anlage 1 (Annex 1)

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

Name und Anschrift der Betriebsstätte(n) (Site Address)

Universitätsmedizin Rostock

Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin

- Zentrallaboratorium -

Ernst-Heydemann-Straße 6, 18057 Rostock

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN (Authorised operations)

1.1 Gewinnung von Gewebe - gemäß Teil 1 (tissue procurement - according to Part 1)

1.2 Gewinnung von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten - gemäß Teil 1 (procurement of autologous blood for manufacturing biotechnologically processed tissue products - according to Part 1)

2. Für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchungen - gemäß Teil 2 (laboratory testing required for donors - according to Part 2)



Teil 2 Für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchungen <i>(Part 2 laboratory testing required for donors)</i>	
2.1	Infektionsserologische Untersuchungen <i>(tests on infection markers)</i>
2.1.1	HIV 1 und 2
2.1.2	Hepatitis B
2.1.3	Hepatitis C
2.1.4	Treponema pallidum
Einschränkungen und Klarstellungen <i>(restrictions and clarifications)</i>	
keine	

