

ERLAUBNIS FÜR DIE ZUR GEWINNUNG VON GEWEBE ERFORDERLICHEN LABORUNTERSUCHUNGEN

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

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen (authorisation number/file number)
V5-18L18.01/1352-B
2. Name des Erlaubnisinhabers (name of authorisation holder)
Laborarztpraxis Rhein-Main MVZ GbR
3. Anschrift der Betriebsstätte der Einrichtung/der Firma (site address)
**Berner Straße 117
60437 Frankfurt am Main**
4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers (legally registered address of authorisation holder)
**Berner Straße 117
60437 Frankfurt am Main**
5. Umfang der Erlaubnis (scope of authorisation)
siehe **Anlage 1** (see annex 1)
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung (legal basis of authorisation)
 § 20b (1) § 20b (2) § 20c § 20c (2)
 § 72b § 72b i. V. m. § 72 (2) § 72c
des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) in gültiger Fassung (art. 5, 6 and 9 of directive 2004/23/EC in connection with art. 3 of directive 2015/566/EU transposed in the following national legislation: sect. 20b para. 1, sect. 20b para. 2, sect. 20c, sect. 20 c para 2, sect. 72b, sect. 72b in connection with sect. 72 para. 2, sect 72c Arzneimittelgesetz (German Drug Law – AMG))
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)
Erika Becker
8. Unterschrift (signature)

9. Datum (date)
09.10.2023
10. Beigefügte Anlagen (annexes attached)
 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 (site address)

Laborarztpraxis Rhein-Main MVZ GbR
Berner Straße 117
60437 Frankfurt am Main

Etage(n) und Raumnummer(n) (floor(s) and room number(s))

Räume der Dokumentenarchivierung: (archiving rooms)	Berner Straße 119, 1. Untergeschoss Dokumentenarchivraum
Sonstige Räume (other rooms)	<u>Berner Straße 117, Erdgeschoss</u> Raum 0.25 Probeneingang, Erfassung Räume 0.19, 0.20, 0.21 und 0.24: Probenverteilung Raum 015, Automatenlabor 2: Serologie Raum A2-KZ-2: Kühlzelle für Reagenzien <u>Berner Straße 117, 2. Obergeschoss</u> Raum 252, PCR II: NAT Raum 212, Automatenlabor 3: serologische Bestätigungstests

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN (authorised operations)

1.	Für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchungen – gemäß Teil 2 (laboratory testing required for donors – according to part 2)	<input checked="" type="checkbox"/>
-----------	---	-------------------------------------

Teil 2: Für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchungen (part 2: laboratory testing required for donors)

2.1	Infektionsserologische Untersuchungen (tests on infection markers)
2.1.1	HIV 1 und 2
2.1.2	Hepatitis A
2.1.3	Hepatitis B
2.1.4	Hepatitis C
2.1.5	Treponema pallidum
2.2	NAT-Verfahren (nucleic acid amplification tests)
2.2.1	HIV 1 RNA
2.2.2	Hepatitis B DNA
2.2.3	Hepatitis C RNA
2.3	Andere Tests im Rahmen der Gewinnung (other tests within the scope of tissue procurement)
	Chlamydien rRNA

Einschränkungen und Klarstellungen (restrictions and clarifications)

keine (none)

