

ZWEITSCHRIFT



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)
ROB-53Ph-2677.Ph_2-382
2. Name der Erlaubnisinhaberin
(Name of Authorisation Holder)
synlab Medizinisches Versorgungszentrum Augsburg GmbH
3. Anschrift(en) der Betriebsstätte(n) der Einrichtung,
(Site Address)
Gubener Str. 39, 86156 Augsburg
4. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin
(Legally registered Address of Authorisation Holder)
Gubener Str. 39, 86156 Augsburg
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 para 2, Sect 20c, Sect 72b, Sect 72b
in connection with Sect 72 (2) Arzneimittelgesetz (German Drug Law))*

ZWEITSCHRIFT

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)

Sabine Schmitt

8. Unterschrift
(Signature)

Sabine Schmitt

9. Datum
(Date)
17.01.2019

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)*

ZWEITSCHRIFT

Anlage 1 (Annex 1)

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

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*)

ZWEITSCHRIFT

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
2.3	Andere Tests im Rahmen der Gewinnung (spezifizieren) <i>(Other tests within the scope of tissue procurement – specify)</i>
	Immunoblot als Bestätigungstest für: HIV 1 und 2 Hepatitis C Treponema pallidum

Einschränkungen und Klarstellungen <i>(restrictions and clarifications)</i>
Dokumentenarchivierung im Rechenzentrum (IT-Gebäude, Gubener Str. 39, 1.UG)