

REGIERUNG VON OBERFRANKEN



Erlaubnis für die zur Gewinnung von Gewebe erforderlichen Laboruntersuchungen und Prüfung von Gewebe oder Gewebezubereitungen

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

(Authorisation for laboratory testing required for donors and testing of tissue or tissue products)

Nummer der Erlaubnis / Aktenzeichen

(Authorisation Number / File Number)

55.2-2678.1-11-7-8

Name des Erlaubnisinhabers / der Erlaubnisinhaberin

(Name of Authorisation Holder)

synlab Medizinisches Versorgungszentrum Weiden GmbH

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

(Site Address)

Zur Kesselschmiede 4
92637 Weiden

Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers / der Erlaubnisinhaberin

(Legally registered Address of Authorisation Holder)

Zur Kesselschmiede 4
92637 Weiden

Umfang der Erlaubnis

(Scope of authorisation)

siehe Anlage 1 und 2

Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung

§ 20b (1) § 20b (2) § 20c § 72 b § 72 b 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))*



**Name der verantwortlichen Bearbeiterin der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates,
der die Erlaubnis erteilt**

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

Steffi Theuergarten

Beigefügte Anlagen

(Annexes Attached)

1 und 2

Bayreuth, 20.11.2018



Steffi Theuergarten
Regierungsamtfrau



Anlagen soweit erforderlich:

(Annexes attached if appropriate)

- Anlage 1** Umfang der Erlaubnis gemäß § 20b AMG
(Scope of authorisation according to Sect. 20b AMG)
- Anlage 2** Umfang der Erlaubnis gemäß § 20c AMG
(Scope of authorisation according to Sect. 20c AMG)
- Anlage 3** Vertraglich gebundene Einrichtungen für die Gewinnung von Gewebe und /
oder von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten
Gewebeprodukten gemäß § 20b (2) AMG
*(Contract procurement organisations and / or procurement of autologous blood for
manufacturing biotechnologically processed tissue products)*
- Anlage 4** Vertraglich gebundene Laboratorien gemäß § 20b (2) AMG
(Contract donor testing laboratories)
- Anlage 5** Beauftragte Betriebe für die Prüfung gemäß § 20c (2) Satz 2 AMG
(Contract establishment for tissue testing according to Sect. 20c para 2 sentence 2 AMG)



ANLAGE 1

(Annex 1)

Umfang der Erlaubnis gem. § 20b AMG

(Scope of authorisation according to Sect. 20b AMG)

Name und Anschrift der Betriebsstätte/n (Site Address)

synlab Medizinisches Versorgungszentrum Weiden GmbH, Zur Kesselschmiede 4, 92637 Weiden

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

(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 B
- 2.1.3 Hepatitis C
- 2.1.4 Treponema pallidum
- 2.1.5 HTLV-1/ 2
- 2.1.6 Andere: HIV 0 und Hepatitis A (IgM)
(Others)



2.2 NAT-Verfahren
(*Nucleic acid amplification tests*)

- 2.2.1 HIV 1
- 2.2.2 Hepatitis B
- 2.2.3 Hepatitis C

2.3 Andere Tests im Rahmen der Gewinnung:
(*Other tests within the scope of tissue procurement:*)

Chlamydia trachomatis PCR und Mycoplasmen species PCR

Einschränkungen oder Klarstellungen (*restrictions and clarifications*)

Zu 2.1.2: HBs-Antigen, Anti-HBs und Anti HBc (IgG und IgM)

Zu 2.1.3: einschließlich HCV-Bestätigungstest

Regierung von Oberfranken
Bayreuth, 20.11.2018



Steffi Theuergarten
Regierungsamtfrau



ANLAGE 2

(Annex 2)

UMFANG DER ERLAUBNIS GEMÄß § 20c AMG

(Scope of authorisation according to Sect. 20c AMG)

vom 20.11.2018, Az.: 55.2-2678.1-11-7-8

Name und Anschrift der Betriebsstätte/n (Site Address)

synlab Medizinisches Versorgungszentrum Weiden GmbH, Zur Kesselschmiede 4, 92637 Weiden

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN (Authorised operations)

- 1. **Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung, Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen - gemäß Teil 1**
(Processing, Preservation, tissue testing, storage, distribution of tissues or tissue products - according to Part 1)
- 2. **Einfuhr von Gewebe oder Gewebezubereitungen - gemäß Teil 2**
(Import of tissues or tissue products - according to Part 2)
- 3. **Einfuhr von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten - gemäß Teil 2**
(Import of autologous blood for manufacturing biotechnologically processed tissue products - according to Part 2)

Teil 1 Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung, Inverkehrbringen von

(Part 1 Processing, preservation, tissue testing, storage, distribution of)

1.1 Gewebe / Gewebezubereitungen (tissues or tissue products)

1.1.2 Muskuloskelettales Gewebe (Hüftköpfe) (musculoskeletal tissues – femoral heads)

1.2 Art der Tätigkeiten

1.2.3 Prüfung (testing)



Einschränkungen oder Klarstellungen (*restrictions and clarifications*)

zu 1.2.3: mikrobiologische Untersuchung (microbiological testing)

Regierung von Oberfranken

Bayreuth, 20.11.2018



Steffi Theuergarten
Regierungsamtfrau

