



Regierung von Oberbayern

**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 laboratory testing required for donors)

1. Nummer der Erlaubnis / Aktenzeichen

(Authorisation Number / File Number)

ROB-53Ph-2677.Ph_2-289

2. Name des Erlaubnisinhabers

(Name of Authorisation Holder)

synlab Medizinisches Versorgungszentrum Labor München Zentrum GbR

3. Anschrift(en) der Betriebsstätte(n) der Einrichtung,

(Sämtliche Betriebsstätten sollen aufgeführt werden, sofern diese nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind oder im Fall von § 20b (2) in Anlage 3 oder 4 aufgeführt sind.)

(Site Address)

Bayerstraße 53, 80335 München

(externe Dokumentenarchivierung: Pietsch GmbH, Märkische Allee 45, 14979 Großbeeren)

4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers

(Legally registered Address of Authorisation Holder)

Bayerstraße 53, 80335 München

5. Umfang der Erlaubnis

(Scope of authorisation)

siehe Anlage 1 und / oder Anlage 2 *(see Annex 1 and / or Annex 2)*

(Bei mehreren Betriebsstätten sollte die gesonderte Anlage verwendet werden, sofern diese nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind.)

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))

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. Gabriele Wanninger

8. Unterschrift

(Signature)



9. Datum

(Date)

19.07.2017

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)

synlab Medizinisches Versorgungszentrum Labor München Zentrum GbR
Bayerstraße 53, 80335 München

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 <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
2.1.5	HTLV-1 / 2
2.1.6	Andere (spezifizieren) <i>(Others – specify)</i>
2.2	NAT-Verfahren <i>(Nucleic acid amplification tests)</i>
2.2.1	HIV 1
2.2.2	Hepatitis B
2.2.3	Hepatitis C
2.3	Andere Tests im Rahmen der Gewinnung (spezifizieren) <i>(Other tests within the scope of tissue procurement – specify)</i>
	<ul style="list-style-type: none"> - Toxoplasmose - Serologie - Hepatitis A - Serologie - Epstein-Barr-Virus - Serologie - Cytomegalievirus - Serologie - Parvovirus B19 - Serologie - NAT-Verfahren Parvovirus B19 - NAT-Verfahren West-Nil-Virus - NAT-Verfahren Cytomegalievirus - NAT-Verfahren Epstein-Barr-Virus - NAT-Verfahren Zika-Virus - NAT-Verfahren Chlamydien - Malaria-Diagnostik (Mikroskopie, Plasmodium falciparum - Serologie)