



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

**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)

25-36/5463.4/RV/MVZ Labor Ravensburg_2020

2. Name des Erlaubnisinhabers / der Erlaubnisinhaberin

(Name of Authorisation Holder)

MVZ Labor Ravensburg GbR

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

(Site Address)

Elisabethenstraße 11, 88212 Ravensburg

4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers / der Erlaubnisinhaberin

(Legally registered Address of Authorisation Holder)

Elisabethenstraße 11, 88212 Ravensburg

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))



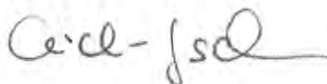
7. Name der verantwortlichen Bearbeiterin / des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt

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

Dr. Brita Krich-Gruschwitz

8. Unterschrift

(Signature)



9. Datum: 22.10.2020

(Date)

10. Beigefügte Anlagen

(Annexes Attached)

Anlage 1

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, § 72b AMG *(Scope of authorisation according to Sect. 20c, Sect. 72b 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 GEMÄß § 20b AMG

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

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

MVZ Labor Ravensburg
Elisabethenstraße 11
88212 Ravensburg

Laborräume (laboratory rooms)	<u>Erdgeschoss:</u>	
	Hochdurchsatzlabor	E1.90 (früher E 37.2)
	Serologie	E1.70 (früher E 27)
	Spezialhämatologie / Immunhämatologie	E1.18 (früher E.8)
	Spezialhämatologie / Mikroskopie	E1.46
	<u>Obergeschoss:</u>	
	Zentrale Molekularbiologie	E2.06 (früher O.3)
	PCR-Ansatz	E2.10 (früher O.4)
	Thermocyclerraum	E2.12 (früher O.4.1)
	Proben-Aufarbeitung 2	E2.14 (früher O.5)
	Proben-Aufarbeitung 1	E2.16 (früher O.6)
	Büro (Dokumentation + Archivierung)	E2.08 (früher O.2)
	Cobas-Raum	E2.24
Räume der Dokumentenarchivierung (archiving rooms)	Papierform: Kellergeschoss:	U1.28 (früher ARCHIV)
	Digital: Serverraum:	E3.48

Gewinnung von Gewebe außerhalb der Betriebsstätte(n) durch mobile Teams in Räumen, deren Eignung vom mobilen Team festgestellt wurde und die vorab der örtlich zuständigen Behörde unter Angabe der Adresse (ggf. per Fax) angezeigt wurden

(Tissue Procurement outside of Site by mobile teams in premises whose suitability has been confirmed by the mobile team and that where previously notified including the premise's address to the locally competent authority)



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 1 Gewinnung von Gewebe und / oder autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten (*Part 1 Tissue procurement and procurement of autologous blood for manufacturing biotechnologically processed tissue products*)

Entfällt

Einschränkungen und Klarstellungen (*restrictions and clarifications*)

Entfällt



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 HIV-2
2.1.2	Hepatitis B
2.1.3	Hepatitis C
2.1.4	Treponema pallidum
2.1.6	Cytomegalie
2.1.7	Chlamydien
2.2	NAT-Verfahren <i>(Nucleic acid amplification tests)</i>
2.2.2	Hepatitis B
2.2.3	Hepatitis C
2.2.4	Chlamydien
2.2.5	Cytomegalie
2.3	Andere Tests im Rahmen der Gewinnung (spezifizieren) <i>(Other tests within the scope of tissue procurement – specify)</i>
2.3.1	Rhesusformel
2.3.2	Malaria (Ausstrich und Dicker Tropfen)

Einschränkungen und Klarstellungen *(restrictions and clarifications)*

Fremdleistungen durch das
MVZ Labor PD Dr. Volkmann und Kollegen GbR, Gerwigstraße 67, 76131 Karlsruhe
mit Erlaubnis nach § 20b Abs. 1 AMG:

- HIV-1 und HIV-2 im NAT Verfahren
- Humanes T-lymphotropes Virus 1 und 2
- Trypanosoma cruzi