



Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

ERLAUBNIS FÜR DIE ZUR GEWINNUNG VON GEWEBE ERFORDERLICHEN LABORUNTERSUCHUNGEN

1. Nummer der Erlaubnis / Aktenzeichen
5373/1-MVZ Labor 28 GmbH/1
2. Name des Erlaubnisinhabers / der Erlaubnisinhaberin
MVZ Labor 28 GmbH
3. Anschrift(en) der Betriebsstätte(n) der Einrichtung / der Firma,
**Mecklenburgische Str. 28
14197 Berlin**

gemäß den vorliegenden Lageplänen Nr. 1 - 9 vom 04.05.2017

4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers / der Erlaubnisinhaberin
**Mecklenburgische Str. 28
14197 Berlin**
5. Umfang der Erlaubnis
siehe **Anlage 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**

7. Name der verantwortlichen Bearbeiterin der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt
**Dr. Rzepka
Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin
Referat I F, Postfach 310929, 10639 Berlin**

8. Unterschrift



9. Datum

Berlin, den 18. August 2017.

10. Beigefügte Anlagen

Anlage 1: Umfang der Erlaubnis gemäß § 20b AMG



ANLAGE 1

UMFANG DER ERLAUBNIS GEMÄß § 20b AMG

Name und Anschrift der Betriebsstätte

MVZ Labor 28 GmbH
Mecklenburgische Str. 28
14197 Berlin

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

- | | |
|---|-------------------------------------|
| 1.1 Gewinnung von Gewebe – gemäß Teil 1 | <input type="checkbox"/> |
| 1.2 Gewinnung von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten – gemäß Teil 1 | <input type="checkbox"/> |
| 1.3 Für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchungen – gemäß Teil 2 | <input checked="" type="checkbox"/> |



| Teil 2: Für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchungen | |
|--|---|
| 2.1 | Infektionsserologische Untersuchungen |
| 2.1.1 | HIV 1 und 2 |
| 2.1.2 | Hepatitis B |
| 2.1.3 | Hepatitis C |
| 2.1.4 | Treponema pallidum |
| 2.1.6 | Andere <ul style="list-style-type: none"> - Malaria - Cytomegalie - Toxoplasmose - Ebstein-Barr-Virus |
| 2.2 | NAT-Verfahren |
| 2.2.1 | HIV 1 |
| 2.2.2 | Hepatitis B |
| 2.2.3 | Hepatitis C |
| 2.3 | Andere Tests im Rahmen der Gewinnung |
| | Clamylidia trachomatis (NAT) Rh-Faktoren (Agglutination) Malaria (Mikroskopie) |

