



## 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

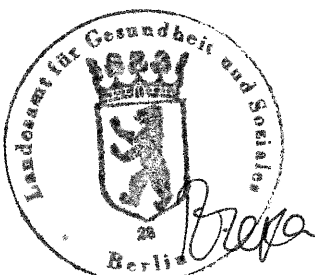
### UMFANG DER ERLAUBNIS GEMÄß § 20b AMG

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"/> |



<b>Teil 2: Für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchungen</b>	
2.1	<b>Infektionsserologische Untersuchungen</b>
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"> <li>- Malaria</li> <li>- Cytomegalie</li> <li>- Toxoplasmose</li> <li>- Ebstein-Barr-Virus</li> </ul>
2.2	<b>NAT-Verfahren</b>
2.2.1	HIV 1
2.2.2	Hepatitis B
2.2.3	Hepatitis C
2.3	<b>Andere Tests im Rahmen der Gewinnung</b>
	Clamidia trachomatis (NAT) Rh-Faktoren (Agglutination) Malaria (Mikroskopie)

