

**Landesamt für Gesundheit und Soziales  
Mecklenburg-Vorpommern**

- Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle –



**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 the laboratory testing required for donors)

1. Nummer der Erlaubnis / Aktenzeichen  
(Authorisation Number / File Number)

**DE-LAGuS-MV-312.007.01-006**

2. Name des Erlaubnisinhabers / der Erlaubnisinhaberin  
(Name of Authorisation Holder)

**Medizinisches Labor Rostock, Labormedizinisches Versorgungszentrum GbR**

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

**Medizinisches Labor Rostock, Labormedizinisches Versorgungszentrum  
Südring 81, 18059 Rostock**

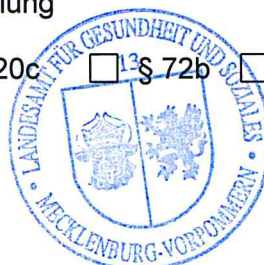
4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers / der Erlaubnisinhaberin  
(Legally registered Address of Authorisation Holder)

**Medizinisches Labor Rostock, Labormedizinisches Versorgungszentrum  
Südring 81, 18059 Rostock**

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, 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)*

**Bernhard Jost**

**Landesamt für Gesundheit und Soziales  
Mecklenburg-Vorpommern  
Dez. Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle  
Wismarsche Straße 298  
19055 Schwerin  
Tel.: + 49 (0) 385 58859380  
Fax: + 49 (0) 385 58859399**



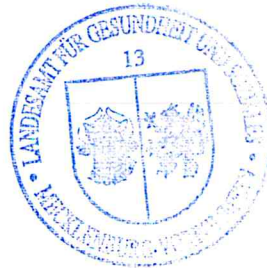
8. Unterschrift

*(Signature)*

9. Datum

*(Date)*

**08.04.2020**



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)**

**Medizinisches Labor Rostock, Labormedizinisches Versorgungszentrum GbR  
Südtring 81, 18059 Rostock**

**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)*

(Bearbeitungsvermerk (ist zu löschen): Zutreffende Tätigkeiten, ggf. Einschränkungen oder Klarstellungen angeben)

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
2.1.6	Andere (spezifizieren) ( <i>Others – specify</i> )
	Toxoplasma gondii-Antikörper, IgG und IgM
	Ebstein-Barr-Virus-Antikörper, VCA-IgG und –IgM, EBNA-IgG
	Cytomegalie-Virus-Antikörper, IgG und IgM
	HAV-Antikörper, IgG und IgM
	Hepatitis C-Antikörper mittels Immunoblot
	HIV-Antikörper mittels Immunoblot
2.2	NAT-Verfahren ( <i>Nucleic acid amplification tests</i> )
2.2.1	HIV 1 (quantitativ)
2.2.2	Hepatitis B (quantitativ)
2.2.3	Hepatitis C (quantitativ)
2.2.4	Chlamydia trachomatis DNA in Erststrahlurin/Cervixabstrichen
2.2.5	Hepatitis E (quantitativ)
2.3	Andere Tests im Rahmen der Gewinnung (spezifizieren) ( <i>Other tests within the scope of tissue procurement – specify</i> )
	Blutgruppenbestimmung

**Einschränkungen und Klarstellungen (*restrictions and clarifications*)**

keine

