



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 laboratory testing required for donors)

1. Nummer der Erlaubnis / Aktenzeichen

(Authorisation Number / File Number)

ROB-53Ph-2677.Ph_2-212

2. Name des Erlaubnisinhabers

(Name of Authorisation Holder)

Max von Pettenkofer-Institut für Hygiene und Medizinische Mikrobiologie

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

(Site Address)

Pettenkoferstraße 9a, 80336 München

4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers

(Legally registered Address of Authorisation Holder)

Pettenkoferstraße 9a, 80336 München

5. Umfang der Erlaubnis

(Scope of authorisation)

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

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)

10.10.2017

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)

Max von Pettenkofer-Institut für Hygiene und Medizinische Mikrobiologie
Pettenkoferstraße 9a, 80336 München

Etage(n) und Raumnummer(n) (floor and room number(s)); ggf. Verweis auf Einträge in Anlage 3 bzw. 4

Entnahmeräume (procurement rooms)	Nicht zutreffend
Räume der Dokumentenarchivierung (archiving rooms)	Räumlichkeiten des Max von Pettenkofer-Institutes, Pettenkoferstr. 9a, 80336 München

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 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
2.1.6	Andere (spezifizieren) <i>(Others – specify)</i> Toxoplasmose West-Nil CMV HAV Zika
2.2	NAT-Verfahren <i>(Nucleic acid amplification tests)</i>
2.2.1	HIV 1 und 2
2.2.2	Hepatitis B
2.2.3	Hepatitis C
2.2.4	CMV
2.2.5	HAV
2.2.6	HTLV
2.2.7	West-Nil
2.2.8	Zika