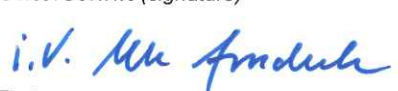




ERLAUBNIS FÜR DIE ZUR GEWINNUNG VON GEWEBE ERFORDERLICHEN LABORUNTERSUCHUNGEN

- The 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)*
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/der Firma *(site address(es))*
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** *(see annex 1)*
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung *(legal basis of authorisation)*
 § 20b (1) § 20b (2) § 20c § 72b § 72b i. V. m. § 72 (2) § 72c
des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) in gültiger Fassung *(art. 5, 6 and 9 of directive 2004/23/EC in connection with art. 3 of directive 2015/566/EU transposed in the following national legislation: sect. 20b para. 1, sect. 20b para. 2, sect. 20c, sect. 72b, sect. 72b in connection with sect. 72 para. 2, sect 72c Arzneimittelgesetz (German Drug Law – AMG))*
7. Name der verantwortlichen Bearbeiterin/des verantwortlichen Bearbeiters ^{Fehler! Textmarke nicht definiert.}
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. Rainer Gnibl
8. Unterschrift *(signature)*

9. Datum *(date)*
10.11.2023

10. Beigefügte Anlagen (*annexes attached*)

- Anlage 1:** Umfang der Erlaubnis gemäß § 20b AMG (*scope of authorisation according to sect. 20b AMG*)
- Anlage 2:** Umfang der Erlaubnis gemäß § 20c/§ 72b/§ 72c ^{Fehler! Textmarke nicht definiert.} AMG (*scope of authorisation according to sect. 20c/sect. 72b sect. 72c AMG*)
- Anlage 3:** Vertraglich gebundene Einrichtungen für die Gewinnung von Gewebe/und von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten gemäß § 20b Abs. 2 AMG ^{Fehler! Textmarke nicht definiert.} (*contract procurement organisations/and procurement of autologous blood for the manufacture of biotechnologically processed tissue products according to sect. 20b para. 2 AMG*)
- Anlage 4:** Vertraglich gebundene Laboratorien gemäß § 20b Abs. 2 AMG (*contract donor testing laboratories according to sect. 20b para. 2 AMG*)
- Anlage 5:** Beauftragte Betriebe für die Prüfung gemäß § 20c Abs. 2 Satz 2 AMG (*contract establishments 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(n) und Anschrift(en) der Betriebsstätte(n) (site address(es))

Etage(n) und Raumnummer(n)¹ (floor(s) and room number(s))

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 (procurement of tissues outside of site by mobile teams in premises whose suitability have been confirmed by the mobile team and that have been notified in advance to the locally competent authority indicating the premise's address)	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN (authorised operations)		
1.	Gewinnung von Gewebe – gemäß Teil 1 (procurement of tissues – according to part 1)	<input type="checkbox"/>
2.	Gewinnung von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten – gemäß Teil 1 (procurement of autologous blood for the manufacture of biotechnologically processed tissue products – according to part 1)	<input type="checkbox"/>
3.	Für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchungen – gemäß Teil 2 (laboratory testing required for donors – according to part 2)	<input checked="" type="checkbox"/>

Teil 2: Für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchungen² (part 2: laboratory testing required for donors)

2.1 Infektionsserologische Untersuchungen (tests on infection markers)

2.1.1 HIV 1 und 2 (HIV1/2 Ag und Anti HIV 1/2)

2.1.2 Hepatitis B (HBs Ag, Anti-HBs, Anti-HBc)

2.1.3 Hepatitis C (Anti-HCV)

2.1.4 Treponema pallidum

2.1.5 HTLV-1/2

2.1.6 Andere: (others)
 <spezifizieren> (specify)
 Toxoplasmose (Anti-Toxoplasmose-IgG)
 West-Nil (Anti-West-Nil-IgG, Anti-West-Nil-IgM)
 CMV (Anti-CMV-IgG, Anti-CMV-IgM, CMV-Avidität)
 HAV (Anti-HAV, Anti-HAV-IgG, Anti-HAV-IgM)
 Zika (Anti-Zika-IgG, Anti-Zika-IgM)
 EBV (EBV-VCA-IgG)

2.2 NAT-Verfahren (nucleic acid amplification tests)

2.2.1 HIV 1/2 (HIV1-RNA, HIV2-RNA)

2.2.2 Hepatitis B (HBV-DNA)

2.2.3 Hepatitis C (HCV-RNA)

2.2.4 CMV (CMV-DNA)

2.2.5 HAV (HAV-RNA)

2.2.6 HTLV 1/2 (HTLV-DNA)

2.2.7 West-Nil (West-Nil-RNA)

2.2.8 Zika (Zika-RNA)

2.2.9 HEV (HEV-RNA)

2.3 Andere Tests im Rahmen der Gewinnung (other tests within the scope of tissue-procurement)

<spezifizieren> (specify)
 HIV1/2 Immunoblot
 HCV Immunoblot
 HTLV 1/2 Immunoblot
 CMV Immunoblot

Einschränkungen und Klarstellungen (restrictions and clarifications)

Zu 2.1.2 auch Bestätigungstests (Hbs Ag)