



**Bezirksregierung Düsseldorf**

**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 donor)*

1. Nummer der Erlaubnis / Aktenzeichen  
*(Authorisation Number / File Number)*  
**24.05.05.04 – MVZ Ddorf Centrum – 003**
2. Name des Erlaubnisinhabers / der Erlaubnisinhaberin  
*(Name of Authorisation Holder)*  
**MVZ Düsseldorf Centrum GbR**
3. Anschrift(en) der Betriebsstätte(n) der Einrichtung / der Firma,  
*(Site Address)*  
**Immermannstr. 65a  
40210 Düsseldorf**
4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers / der Erlaubnisinhaberin  
*(Legally registered Address of Authorisation Holder)*  
**Immermannstr. 65a  
40210 Düsseldorf**
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, Sect. 20b para2, 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)*

**Sven Herdmann**

8. Unterschrift

*(Signature)*



9. Datum

*(Date)*

**22.01.2024**

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)**

**MVZ Düsseldorf Centrum GBR  
Immermannstr. 65a  
40210 Düsseldorf**

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

Entnahmeräume (procurement rooms)	./.
Räume der Dokumentenarchivierung (archiving rooms)	Digitale Archivierung

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 (tests on infection markers)
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: (others) Serologische Untersuchungen auf CMV, Toxoplasmose
2.3	Andere Tests im Rahmen der Gewinnung (other tests within the scope of tissue procurement)
	Bestimmung des RhD

Einschränkungen und Klarstellungen (restrictions and clarifications)

./.

24.05.05.04 – MVZ Ddorf, Klimas/Graul-003  
Düsseldorf, den 22.01.2024  
Im Auftrag

Sven Herdmann

