



Bezirksregierung Düsseldorf

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_03_GMP_2026_0026

Aktenzeichen/Reference Number:
24.05.05.04-MVZ Ddorf

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
MVZ Düsseldorf Centrum GbR
(LOC-100094853)

Anschrift der Betriebsstätte
MVZ Düsseldorf Centrum GbR
Immermannstr. 65A
40210 Düsseldorf
Deutschland
(LOC-100094853)

- Sonstiges:
Prüflabor ohne eigene Erlaubnis

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 30. April 2026 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie (EU) 2017/1572

einhält.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Diese

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
MVZ Düsseldorf Centrum GbR
(LOC-100094853)

Site address
MVZ Düsseldorf Centrum GbR
Immermannstr. 65A
40210 Düsseldorf
Germany
(LOC-100094853)

- Other:
laboratory without own licence

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 30 April 2026, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572

Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen/Klarstellungen können über die E u d r a G M D P - W e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert werden.

may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the E u d r a G M D P w e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.



Teil 2

- Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: zu 1.6.4.:

Anti-HIV-1/2 /p24 Antigen, Anti-HCV, Anti-HBc, HBsAg, Treponema Palladium, Anti-CMV (IgM und IgG), Anti-HBs, Immunglobulin G, Gesamteiweiß.

Die o.g. Prüfungen dürfen mit den folgenden Geräten durchgeführt werden:

LM-KC-cobas-05-e801/2-SN: 42ZE-12 und

LM-KC-cobas-06-e801/2-SN: 4336-11

19. Juni 2026

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dr. Lydia Linse

Bezirksregierung Düsseldorf

Arzneimittelinspektorat

Am Bonnhof 35

40474 Düsseldorf

Deutschland

Tel.: +49(0)211 475-4257

Fax: +49(0)211 475-5977

Part 2

- Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

1.6.4 Biological

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Comments: Re 1.6.4:

Anti-HIV-1/2 / p24 antigen, anti-HCV, anti-HBc, HBsAg, Treponema pallidum, anti-CMV (IgM and IgG), anti-HBs, immunoglobulin G, total protein.

The above mentioned tests may be carried out using the following devices:

LM-KC-cobas-05-e801/2-SN: 42ZE-12 and

LM-KC-cobas-06-e801/2-SN: 4336-11

19 June 2026

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Lydia Linse

Bezirksregierung Düsseldorf

Arzneimittelinspektorat

Am Bonnhof 35

40474 Düsseldorf

Deutschland

Tel.: +49(0)211 475-4257

Fax: +49(0)211 475-5977



Unterschrift: Dr. Lydia Linse

