



Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM FREIBURG

ABTEILUNG WIRTSCHAFT, RAUMORDNUNG, BAU-, DENKMAL- UND GESUNDHEITSWESEN

ERLAUBNIS FÜR DIE ZUR GEWINNUNG VON GEWEBE ERFORDERLICHEN LABORUNTERSUCHUNGEN

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen
17-001/25-5483/2-FR Universitätsklinikum Freiburg Verwaltung
2. Name des Erlaubnisinhabers
Universitätsklinikum Freiburg
Verwaltung
3. Name und Anschrift der Betriebsstätte der Einrichtung
Department für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene (DMMH)
Institut für Virologie und Immunologie
Hermann-Herder Straße 11
79104 Freiburg
4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers
Hugstetterstraße 49
79095 Freiburg
5. Umfang der Erlaubnis
siehe ANLAGE 1
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung
 § 20b (1) AMG § 20b (2) AMG § 20c AMG
 § 72b Abs.1 Satz 1 AMG § 72b Abs.1 Satz 5 AMG
des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in
gültiger Fassung
7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des
Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt
Dr. Carola Schöffler
8. Unterschrift
9. Datum: 30.05.2017



Dienstgebäude Bissierstraße 7 · 79114 Freiburg i. Br. · Telefon 0761 208-0 · Telefax 0761 208-394798 ·
abteilung2@rpf.bwl.de

www.rp.baden-wuerttemberg.de · www.service-bw.de

VAG-Linien 1, 3 · Haltestelle Runzmattenweg · Parkmöglichkeiten vorhanden

10. Beigefügte Anlagen

Anlagen soweit erforderlich:

ANLAGE 1 Umfang der Erlaubnis gemäß § 20b AMG

ANLAGE 1

UMFANG DER ERLAUBNIS GEMÄß § 20b AMG

Name und Anschrift der Betriebsstätte(n) bei Erlaubnis nach § 20 b (1) AMG



Department für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene
Institut für Virologie und Immunologie
Hermann-Herder Straße 11
79104 Freiburg

Etage(n) und Raumnummer(n):

Prüfungen:	Räume: 2.062; 2.049; 2.041; 2.068; 4.006
------------	--

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

- 1.1 Gewinnung von Gewebe** (gemäß Teil 1)
- 1.2 Gewinnung von autologem Blut** für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten (gemäß Teil 1)
- 2. Für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchungen** (gemäß Teil 2)

Teil 2 Für die Gewinnung erforderliche sowie weitere Laboruntersuchungen

2.1	Antikörpertests auf Infektionsmarker
2.1.1	HIV 1 und 2 Virus (HIV-Ag-AK Combi; HIV 1/2 IgG)
2.1.2	Hepatitis B Virus (HBs Ag, Anti HBc)
2.1.3	Hepatitis C Virus (Anti HCV)
2.1.4	Treponema pallidum (TPPA, IgG, IgM; VDRL)
2.1.5	Cytomegalie Virus CMV (IgG, IgM)
2.1.6	Epstein-Barr Virus EBV (IgG, IgM)
2.1.7	Toxoplasma gondii (IgG, IgM)
2.1.8	Hepatitis A Virus HAV (Gesamt-Antikörper)
2.1.9	Rubella Virus RV (IgG, IgM)
2.1.10	Herpes simplex Virus HSV (IgG, IgM)
2.1.11	Varicella zoster Virus VZV (IgG)
2.1.12	HTLV 1/2 Virus (IgG)
2.1.13	Zika Virus
2.1.14	West Nil Virus
2.1.15	Trypanosoma cruzi

2.2	NAT-Verfahren
2.2.1	HBV-DNA
2.2.2	HCV-RNA
2.2.3	HIV-RNA
2.2.4	CMV-DNA
2.2.5	EBV-DNA
2.3	Andere Tests im Rahmen der Gewinnung (spezifizieren)
	-



Einschränkungen und Klarstellungen

Die Testungen werden im Rahmen von Augen-Hornhaut-Entnahmen auch mit postmortal entnommenem Blut durchgeführt.

Die Testungen auf West-Nil Virus sowie Trypanosoma cruzi werden im Unterauftrag an das Bernhard Nocht Institut, Hamburg vergeben.