



FREIE UND HANSESTADT HAMBURG

BEHÖRDE FÜR JUSTIZ UND VERBRAUCHERSCHUTZ

ERLAUBNIS FÜR DIE ZUR GEWINNUNG VON GEWEBE ERFORDERLICHEN LABORUNTERSUCHUNGEN

1. Nummer der Erlaubnis / Aktenzeichen **G517-02.75/13-03-,001**
2. Name des Erlaubnisinhabers / **MVZ Medizinisches Labor Nord MLN**
der Erlaubnisinhaberin **GmbH**
3. Anschrift der Betriebsstätte **MVZ Medizinisches Labor Nord MLN**
der Einrichtung / der Firma **GmbH**
Essener Straße 108
22419 Hamburg
4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers /
der Erlaubnisinhaberin **siehe oben**
5. Umfang der Erlaubnis
siehe Anlage 1 und / oder Anlage 2 **siehe ANLAGE 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



7. Name der verantwortlichen Bearbeiterin / des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt

Herrn Bengt Riese

8. Unterschrift

Bengt Riese

9. Datum

Hamburg, den 27.06.2024,

10. Beigefügte Anlagen

Anlage 1 Umfang der Erlaubnis gemäß § 20b AMG



Anlage 1

UMFANG DER ERLAUBNIS GEM. § 20b AMG

Name und Anschrift der Betriebsstätte

MVZ Medizinisches Labor Nord MLN GmbH

Essener Straße 108

22419 Hamburg

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 Laboruntersuchungen

2.1	Antikörpertests auf Infektionsmarker
2.1.1	HIV 1 und 2
2.1.2	Hepatitis B
2.1.3	Hepatitis C
2.1.4	Triponema pallidum
2.1.5	PCR-Analyse Chlamydia trachomatis aus Urin
2.2	NAT-Verfahren
2.2.1	HIV 1
2.2.2	Hepatitis B
2.2.3	Hepatitis C
2.3	Andere Tests im Rahmen der Gewinnung
2.3.1	Cytomegalie-Virus-Antikörpertest
2.3.2	Epstein-Bar-Virus-Antikörpertest
2.3.3	Herpes-simplex-Virus-Antikörpertest



2.3.4	Humanes T-lymphotropes Virus-Antikörpertest
2.3.5	Varizella-Zoster- Virus-Antikörpertest
2.3.6	Generische HLA-Typisierung

Einschränkungen und Klarstellungen

