

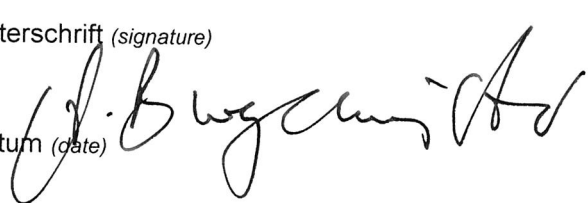


Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

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)
26-2.4/RPT0260-5463-61/1
2. Name des Erlaubnisinhabers (name of authorisation holder)
**Universitätsklinikum Tübingen
Institut für Medizinische Virologie und Epidemiologie der Viruskrankheiten**
3. Anschrift(en) der Betriebsstätte(n) der Einrichtung/der Firma (site address(es))
Elfriede-Aulhorn-Straße 6, 72076 Tübingen
4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers (legally registered address of authorisation holder)
Siehe oben
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 (sect. 20b para. 1, sect. 20b para. 2, sect. 20c, sect. 72b, sect. 72b in connection with sect. 72 para. 2, sect. 72c Arzneimittelgesetz (Medicinal Products Act – AMG))
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)
Dr. Annemarie Burgemeister
8. Unterschrift (signature)

9. Datum (date)
11.07.2024
10. Beigefügte Anlage (annex attached)
☒ **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(n) und Anschrift(en) der Betriebsstätte(n) (site address(es))

Universitätsklinikum Tübingen
Institut für Medizinische Virologie und
Epidemiologie der Viruskrankheiten
Elfriede-Aulhorn-Straße 6
72076 Tübingen

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

Laborräume: (procurement rooms)	3. Obergeschoss: <i>Serologie</i> Geräte Serologie: 3.2.13 Serologie II: 3.3.14 Geräte Serologie: 3.2.17 <i>Molekularbiologie</i> PCR 1: PCR/TMA Probenvorbereitung: 3.3.20 PCR 2: Real-time-PCR: 3.3.19 PCR-Geräte: Nukleinsäureaufreinigung/Proben- lagerung: 3.2.27 PCR 4: 3.3.17
Räume der Dokumentenarchivierung: (archiving rooms)	Untergeschoss (Ebene -1): Befundarchiv (Papierdokumentation): U.2.6a <u>Langzeitarchivierung:</u> Zentralarchiv des Universitätsklinikums Tübingen, Außenstelle Bodelshausen, Daimlerstraße 2, 72411 Bodelshausen

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)

☐

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN (authorised operations)

1.	Gewinnung von Gewebe – gemäß Teil 1 (procurement of tissues – according to part 1)	☐
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)	☐
3.	Für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchungen – gemäß Teil 2 (laboratory testing required for donors – according to part 2)	☒



Teil 1: Gewinnung von Gewebe/und autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten (part 1: procurement of tissues/and procurement of autologous blood for the manufacture of biotechnologically processed tissue products)

1.1 Gewebe

Entfällt

1.2 Autologes Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten (autologous blood for the manufacture of biotechnologically processed tissue products)

Einschränkungen und Klarstellungen (restrictions and clarifications)

Entfällt

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 Humanes Immundefizienz-Virus (HIV) 1 und 2

2.1.2 Hepatitis B-Virus (HBV) (inkl. HBsAg)

2.1.3 Hepatitis C-Virus (HCV)

2.1.5 Humanes T-lymphotropes Virus (HTLV)-1/2

2.1.6 Andere: (others)

Cytomegalievirus (CMV)

2.2 NAT-Verfahren (nucleic acid amplification tests)

2.2.1 HIV

2.2.2 HBV

2.2.3 HCV

2.2.4 Hepatitis E-Virus (HEV)

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

Entfällt

Einschränkungen und Klarstellungen (restrictions and clarifications)

Folgende Prüfungen sind nicht für die Untersuchung von Leichenblut validiert:

- HEV-NAT
- Anti-CMV

