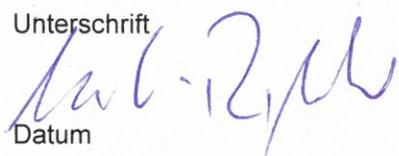




Bezirksregierung Detmold
Leopoldstr. 15
32756 Detmold

ERLAUBNIS FÜR DIE ZUR GEWINNUNG VON GEWEBE ERFORDERLICHEN LABORUNTERSUCHUNGEN

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen
DE_NW_02_GFP_2020_0001 / 24.05.01-065
2. Name des Erlaubnisinhabers
Medizinisches Versorgungszentrum DIAMEDIS Diagnostische Medizin Sennestadt GmbH
3. Anschrift der Betriebsstätte der Einrichtung
Dunlopstraße 50, 33689 Bielefeld
4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers
Dunlopstraße 50, 33689 Bielefeld
5. Umfang der Erlaubnis
siehe **Anlage 1**
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung
 § 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
7. Name der verantwortlichen Bearbeiterin/des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt
Robert Stork-Beimfohr
8. Unterschrift

9. Datum
12.05.2020
10. Beigefügte Anlagen
Anlage 1: Umfang der Erlaubnis gemäß § 20b AMG



ANLAGE 1

UMFANG DER ERLAUBNIS GEMÄß § 20b AMG

Name und Anschrift der Betriebsstätte

Medizinisches Versorgungszentrum DIAMEDIS Diagnostische Medizin Sennestadt GmbH
Dunlopstraße 50, 33689 Bielefeld

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN		
1.	Gewinnung von Gewebe – gemäß Teil 1	<input type="checkbox"/>
2.	Gewinnung von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten – gemäß Teil 1	<input type="checkbox"/>
3.	Für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchungen – gemäß Teil 2	<input checked="" type="checkbox"/>

Teil 2: Für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchungen	
2.1	Infektionsserologische Untersuchungen
2.1.1	HIV 1 und 2
2.1.2	Hepatitis B
2.1.3	Hepatitis C
2.1.4	Treponema pallidum
	Andere:
2.1.6	- Trypanosoma cruzi - CMV - CMV-Avidität - Zika-Virus
2.2	NAT-Verfahren
2.2.2	Hepatitis B
2.2.3	Hepatitis C

Einschränkungen und Klarstellungen
keine

