



FREIE UND HANSESTADT HAMBURG

BEHÖRDE FÜR GESUNDHEIT UND VERBRAUCHERSCHUTZ

ERLAUBNIS FÜR DIE ZUR GEWINNUNG VON GEWEBE ERFORDERLICHEN LABORUNTERSUCHUNGEN

1. Nummer der Erlaubnis / Aktenzeichen **G517-02.75/13-03-,003**

2. Name des Erlaubnisinhabers /
der Erlaubnisinhaberin **AescuLabor Hamburg GmbH**

3. Anschrift(en) der Betriebsstätte(n)
der Einrichtung / der Firma **Haferweg 36
22769 Hamburg**

4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers /
der Erlaubnisinhaberin **siehe oben**

5. Umfang der Erlaubnis
siehe Anlage 1 und / oder Anlage 2 **siehe ANLAGE 1**

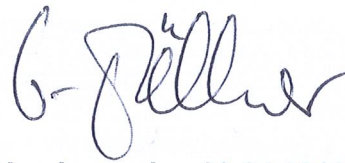
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung
 § 20b (1) § 20b (2) § 20c § 72b § 72b i.V.m. § 72 (2)
des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in
gültiger Fassung

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

Herr Volker Töllner



Unterschrift



9. Datum

Hamburg, den 30.04.2019

10. Beigefügte Anlagen

Anlage 1 Umfang der Erlaubnis gemäß § 20b AMG



Anlage 1

UMFANG DER ERLAUBNIS GEMÄß § 20b AMG

Name und Anschrift der Betriebsstätte

AescuLabor Hamburg GmbH
Haferweg 36
22769 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

Einschränkungen und Klarstellungen

Die PCR-Analysen HIV, Hepatitis B und Hepatitis C erfolgen in der amedes MVZ Trägergesellschaft Göttingen mbH, Werner-von-Siemens-Straße 8-10, 37077 Göttingen im Unterauftrag.

