

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das medizinische
Laboratorium

**Universitätsklinikum Leipzig AöR, Institut für Laboratoriumsmedizin, Klinische
Chemie und Molekulare Diagnostik
Paul-List-Straße 13 - 15, 04103 Leipzig**

die Kompetenz nach DIN EN ISO 15189:2014 und nach den Richtlinien 93/42/EWG und
90/385/EWG für die Erhebung klinischer Daten im Rahmen Klinischer Prüfungen von
Medizinprodukten besitzt, Untersuchungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

Medizinisches Laboratorium, Medizinprodukte

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie (einschließlich Hämatologie, Hämostaseologie, Klinische Toxikologie, The-
rapeutisches Drugmonitoring (TDM)), Immunologie, Mikrobiologie, Virologie

Untersuchungsarten:

Agglutinationsteste, Aggregometrie, Chromatographie (GC/MS), HPLC/UV, HPLC/ FD),
Durchflusszytometrie, Elektrochemische Untersuchungen, Elektrophorese, Koagulometrie,
Ligandenassays, Mikroskopie, Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikations-
verfahren, Hybridisierungsverfahren), Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller
Auswertung, Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie, Nephelometrie/Immunnephelometrie,
Reflektometrie, UV/VIS Spektrometrie, Tandem-Massenspektrometrie,
Turbidimetrie/Immunturbidimetrie)

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 26.01.2016 mit der
Akkreditierungsnummer D-ML-13195-05 und ist gültig bis 16.12.2019. Sie besteht aus diesem Deckblatt,
der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 12 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-ML-13195-05-02**