

ANERKENNUNG

Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten hat in einem Anerkennungsverfahren festgestellt, dass die

**Universitätsklinikum Leipzig AÖR
Institut für Laboratoriumsmedizin, Klinische Chemie und
Molekulare Diagnostik**

**Paul-List-Str. 13-15
04103 Leipzig**

die Kompetenz nach

Richtlinie 98/79EG und DIN EN ISO/IEC 17025

für die

**Erhebung klinischer Daten im Rahmen von
Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika in den
Fachgebieten Klinische Chemie (einschließlich Hämatologie,
Hämostaseologie), Immunologie (einschließlich Allergologie)**

besitzt.

Die Anerkennung nach § 15 (5) Medizinproduktegesetz ist bis zum **17.12.2019** befristet.

Die Urkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid über die Anerkennung, der die verbindlichen Angaben zur Anerkennung enthält. Der Geltungsbereich der Anerkennung ist in der Anlage zum Bescheid in der jeweils geltenden Fassung konkretisiert und kann unter www.zlg.de eingesehen werden.

Registriernummer **ZLG-AP-252.10.65.01**

In Vertretung



Dr. Ulrich Poos

Bonn, den 26.06.2015



Baden-Württemberg



Bayern



Berlin



Brandenburg



Bremen



Hamburg



Hessen



Mecklenburg-Vorpommern



Thüringen



Schleswig-Holstein



Sachsen



Sachsen-Anhalt



Saarland



Rheinland-Pfalz



Nordrhein-Westfalen



Niedersachsen

Anerkennungsgrundlagen

Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, ABl. Nr. L 331 vom 07. Dezember 1998, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABl. Nr. L 188 vom 18. Juli 2009, S. 14

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) vom 02. August 1994 in der Neufassung vom 07. August 2002 (BGBl. I S. 3147); zuletzt geändert durch Artikel 16 des Gesetzes vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1133)

Anerkennungsregeln der ZLG (www.zlg.de)

- Allgemeine Regeln für die Anerkennung und Benennung (200 RE01)
- Regeln für die Anerkennung von Laboratorien (210 RE01)

DIN EN 13612 : 2002-08 Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika

DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

Für die Verwendung von Hinweisen auf den Anerkennungsstatus gilt das Dokument der ZLG 200 HI02 (www.zlg.de).