

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

für

die Erhebung klinischer Daten im Rahmen von Leistungsbewertungs-
prüfungen von In-vitro-Diagnostika in den Fachgebieten Klinische Chemie
(einschließlich Hämatologie, Hämostaseologie) und Immunologie
(einschließlich Allergologie)

besitzt.

Die Anerkennung nach § 15 (5) Medizinproduktegesetz ist bis zum 15.12.2024 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 16.12.2019



Anerkennungsgrundlagen

Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG)

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 : 2018-03

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

ICH GCP

Note for Guidance on Good Clinical Practice
CPMP/ICH/135/95

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