

# 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  
Zentrallabor**

**Paul-List-Straße 13/15  
04103 Leipzig**

die Kompetenz nach

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

für

**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 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](http://www.zlg.de) eingesehen werden.

Registriernummer **ZLG-AP-252.10.65-01**

In Vertretung



Dr. Ulrich Poos

Bonn, den 25.05.2022



## **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](http://www.zlg.de))

- Allgemeine Regeln für die Anerkennung und Benennung (1000 RE01)
- Regeln für die Anerkennung von Laboratorien (1200 RE01)

DIN EN 13612 : 2002-08

Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika

DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

Für die Verwendung von Hinweisen auf den Anerkennungsstatus gilt das Dokument der ZLG 1000\_HI02 ([www.zlg.de](http://www.zlg.de)).