



AKKREDITIERUNG

Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten bestätigt, dass das

Universitätsklinikum Charité - Universitätsmedizin Berlin
Insitut für Medizinische Virologie
Charitéplatz 1
10117 Berlin

die Kompetenz nach

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

für

Leistungsbewertungsprüfungen von IVD im Fachgebiet
Mikrobiologie (Infektionsserologie, Molekularbiologie in der
Infektionsdiagnostik, Virologie)

besitzt.

Die Akkreditierung ist bis zum **10.12.2013** befristet.

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

Registriernummer **ZLG-P-344.08.13-01**

Bonn, den 20.01.2009



Dr. Undine Soltan
Direktorin der ZLG



Thüringen



Schleswig-Holstein



Sachsen



Sachsen-Anhalt



Saarland



Rheinland-Pfalz



Nordrhein-Westfalen



Niedersachsen

Akkreditierungsgrundlagen

Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, ABl. Nr. L 189 vom 20. Juli 1990, S. 17; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 05. September 2007, ABl. Nr. L 247 vom 21. September 2007, S. 21

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993, S. 1; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 05. September 2007, ABl. Nr. L 247 vom 21. September 2007, S. 21

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. 1882/2003, ABl. Nr. L 284 vom 31. Oktober 2003, S. 1

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) vom 02. August 1994 in der Neufassung vom 07. August 2002 (BGBl. I S 3147); zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066)

Arzneimittelgesetz (AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005, BGBl. I, S. 3394; zuletzt geändert durch Artikel 9 Abs. 1 des Gesetzes vom 23. November 2007, BGBl. I, S. 2631

Akkreditierungsregeln der ZLG (www.zlg.de, Download)

- Allgemeine Regeln für die Akkreditierung und Benennung (200_AR01)
- Regeln für die Akkreditierung von Laboratorien (210_AR01)

DIN EN 13612 : 2002-08	Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika
DIN EN ISO 15189 : 2007-08	Medizinische Laboratorien – Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz
DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08	Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
ICH GCP	Note for Guidance on Good Clinical Practice CPMP/ICH/135/95 vom 17. Januar 1997

Grundsätze der OECD zur Guten Laborpraxis (GLP) Nummern 2 und 7, umgesetzt in § 19a Abs.1 des Gesetzes zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz – ChemG) vom 16. September 1980 in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Juli 2008 (BGBl. I S. 1146)

Für die Verwendung von Hinweisen auf den Akkreditierungsstatus gilt das Dokument der ZLG 200_HI02 (www.zlg.de, Download).



AKKREDITIERUNG

Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten bestätigt, dass das

Universitätsklinikum Charité - Universitätsmedizin Berlin
Institut für Medizinische Virologie
Charitéplatz 1
10117 Berlin

die Kompetenz nach

Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG und DIN EN ISO 15189

für

**Erhebung klinischer Daten im Fachgebiet Mikrobiologie (Virologie,
Infektionsserologie, Molekularbiologie in der Infektionsdiagnostik)**

besitzt.

Die Akkreditierung ist bis zum **08.12.2013** befristet.

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

Registriernummer **ZLG-P-344.08.13**

Bonn, den 20.01.2009



Dr. Undine Soltau
Direktorin der ZLG



Akkreditierungsgrundlagen

Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, ABl. Nr. L 189 vom 20. Juli 1990, S. 17; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 05. September 2007, ABl. Nr. L 247 vom 21. September 2007, S. 21

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993, S. 1; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 05. September 2007, ABl. Nr. L 247 vom 21. September 2007, S. 21

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. 1882/2003, ABl. Nr. L 284 vom 31. Oktober 2003, S. 1

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) vom 02. August 1994 in der Neufassung vom 07. August 2002 (BGBl. I S 3147); zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066)

Arzneimittelgesetz (AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005, BGBl. I, S. 3394; zuletzt geändert durch Artikel 9 Abs. 1 des Gesetzes vom 23. November 2007, BGBl. I, S. 2631

Akkreditierungsregeln der ZLG (www.zlg.de, Download)

- Allgemeine Regeln für die Akkreditierung und Benennung (200_AR01)
- Regeln für die Akkreditierung von Laboratorien (210_AR01)

DIN EN 13612 : 2002-08	Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika
DIN EN ISO 15189 : 2007-08	Medizinische Laboratorien – Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz
DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08	Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
ICH GCP	Note for Guidance on Good Clinical Practice CPMP/ICH/135/95 vom 17. Januar 1997

Grundsätze der OECD zur Guten Laborpraxis (GLP) Nummern 2 und 7, umgesetzt in § 19a Abs.1 des Gesetzes zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz – ChemG) vom 16. September 1980 in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Juli 2008 (BGBl. I S. 1146)

Für die Verwendung von Hinweisen auf den Akkreditierungsstatus gilt das Dokument der ZLG 200_HI02 (www.zlg.de, Download).