

**Erhebungsbogen zum Erlaubnisverfahren nach § 20b Abs.1 AMG  
für die Laboruntersuchung des Spenders**

Stand: April 2014

Firmenname und Anschrift des **Antragstellers**

.....  
.....  
.....  
.....

**1. Entnahmeeinrichtung:**

**Gewebeart:**

.....  
.....

**2. Für die Gewinnung von Gewebe erforderlichen Laboruntersuchungen:**

**Name und Anschrift des Labors, das die Spenderuntersuchungen durchführt:**

.....  
.....  
.....

Labor im Besitz einer Erlaubnis nach § 20b(1) AMG – bitte Kopie beifügen

**1. Antikörpertests auf Infektionsmarker**

- 1.1 HIV 1 und 2
- 1.2 Hepatitis B
- 1.3 Hepatitis C
- 1.4 Treponema pallidum
- 1.5 HTLV-1
- 1.6 Andere

**2. NAT-Verfahren**

- 2.1 HIV 1 und 2
- 2.2 Hepatitis B
- 2.3 Hepatitis C
- 2.4 Andere Tests zur Spenderauswahl

Liste der Geräte und Methoden, die zur Anwendung kommen:

	Analyt	Untersuchungs- material	Methode	Gerät
2.1.1	HIV 1 und 2			
2.1.2	Hepatitis B			
2.1.3	Hepatitis C			
2.1.4	Treponema pallidum			
2.1.5	HTLV-1/2			
2.1.6	Andere			

## 2.2 NAT-Verfahren

	Analyt	Untersuchungs- material	Methode	Gerät
2.2.1	HIV			
2.2.2	Hepatitis B			
2.2.3	Hepatitis C			

## 3. Personal

### Angemessen ausgebildete Person gemäß § 20b Abs. 1 Nr. 1 AMG

Name.....

- unterschriebener Lebenslauf
- Zeugniskopie über ein erfolgreiche medizinische Berufsausbildung oder abgeschlossenes Hochschulstudium / alternativ Approbationsurkunde
- Nachweis der erforderlichen Berufserfahrung (mind. ein Jahr) gemäß § 20b Abs. 1 Nr. 1 AMG durch entsprechende Zeugnisse oder Bescheinigungen des Arbeitgebers
- unterschriebenes Formblatt: Bestellung der angemessen ausgebildeten Person gem. § 20 Abs. 1 Nr. 1 AMG (*bitte benutzen Sie das Formular der BGV Hamburg: „Bestellung/Bestellung einer Vertretung/Wechsel der angemessen ausgebildeten Person gem. § 20b Abs. 1 Nr. 1 AMG und/oder ärztlichen Person gem. § 8d Abs. 1 S. 1 TPG- Stand April 2014“*)

#### 4. Weiteres mitwirkendes Personal

Namen und Funktionen des Personals:

.....  
.....  
.....

Schulungsnachweise

#### 5. Räume und Einrichtungen

Grundrisspläne einschl. Funktionsbeschreibung

Hygienevorschriften

#### 6. Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik

Inhaltsverzeichnis des Qualitätsmanagementsystems (QMS)

SOP Personal/Schulung

SOP der verschiedenen Laboruntersuchungen des Gewebespenders

SOP Freigabe

SOP Transport

SOP Rückverfolgung

Selbsterklärung zu Verwendung von Medizinprodukten (*bitte benutzen Sie das Formular der BGV Hamburg: Selbsterklärung Medizinprodukte – Stand Februar 2014*)

\_\_\_\_\_  
Name des für den Bereich Verantwortlichen

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

*Bitte zurücksenden an:*

**Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz  
Amt für Verbraucherschutz  
Abteilung Pharmaziewesen und Medizinprodukte  
Fachbereich Pharmaziewesen  
Postadresse: Billstraße 80, 20539 Hamburg**

Für Rückfragen wenden Sie sich bitte an:

bei fachlichen Fragen  
Herr Töllner

App. -3079

bei verwaltungstechnischen Fragen  
Frau Binning App. - 2654