



## Herstellungserlaubnis

**1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen**

DE\_BB\_02\_MIA\_2024\_0002/2216-1/04

**2. Name des Erlaubnisinhabers/Erlaubnisinhaberin**

Hygiene Diagnostics GmbH

**3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers**

Hermannswerder 17  
14473 Potsdam

**4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers/Erlaubnisinhaberin**

Hermannswerder 17  
14473 Potsdam

**5. Umfang der Erlaubnis und Darreichungsformen (siehe Anlage 1)**

Herstellung von In-Vitro-Diagnostika

**6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung**

§ 12 des Tiergesundheitsgesetz in der gültigen Fassung

**7. Name des/der verantwortlichen Bearbeiters/Bearbeiterin der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, welcher/welche die Erlaubnis erteilt**

**8. Unterschrift**

Wolfgang Paul  
Im Auftrag



**9. Datum**

15.03.2024



## 10. Beigefügte Anlagen

- Anlage 1 (Herstellungs-/Einfuhrfähigkeiten von immunologischen Tierarzneimitteln)
  
- Anlage 2 (Herstellungs-/Einfuhrfähigkeiten von Prüfpräparaten)

### Optionale Anlagen, sofern erforderlich:

- Anlage 3 (Anschrift der Betriebsstätten beauftragter Hersteller)
- Anlage 4 (Anschrift beauftragter Prüfbetriebe)
- Anlage 5 (Name der sachkundigen Person)
- Anlage 6 (Namen der verantwortlichen Personen)
- Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde, Umfang der letzten Inspektion)
- Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)



ANLAGE 1

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Hygiene Diagnostics GmbH  
Hermannswerder 17, 14473 Potsdam

<input type="checkbox"/> Immunologische Tierarzneimittel	<input checked="" type="checkbox"/> In-Vitro-Diagnostika
--	--

<p>ERLAUBTE TÄTIGKEITEN</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)</p> <p><input type="checkbox"/> Einfuhr von immunologischen Tierarzneimitteln (gemäß Teil 2)</p>
--

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

<b>1.4</b>	<b>Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten</b> (jede andere relevante)
	<p>1.4.1 Herstellung von</p> <p>1.4.1.3 Anderen Produkten <i>Herstellung von PCR-Testkits</i></p>
	<p>1.4.3 Andere: <i>Chargenfreigabe zulassungspflichtiger PCR-Testkits</i></p>

<b>1.5</b>	<b>Abpacken</b>
	<p>1.5.1 Primärverpacken</p> <p>1.5.1.17 Andere nichtsterile Produkte <i>PCR-Testkits</i></p>
	1.5.2 Sekundärverpacken

<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch
	1.6.4 Biologisch

<p>Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten:</p> <p>Die Herstellungserlaubnis umfasst die Herstellung sowohl von eigenverantwortlich durch die Hygiene Diagnostics GmbH in Verkehr gebrachte In-Vitro-Diagnostika als auch die Herstellung im Lohnauftrag</p>
--



*ANLAGE 5 (optional)*

**Name/n der sachkundigen Person/en:**

Astrid Grönewald

*ANLAGE 6 (optional)*

**Name/n des/der Leiter/s der Qualitätskontrolle:**

Astrid Grönewald

**Name/n des/der Leiter/s der Herstellung:**

Dr. Cordt Grönewald



*ANLAGE 7 (optional)*

**Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde:** 21.02.2024

**Umfang der letzten Inspektion:**

Regelinspektion und Abnahmeinspektion aus Anlass der Erweiterung der Herstellungserlaubnis

*ANLAGE 8 (optional)*

**Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt:**

Dem LAVG liegt eine Liste über die hergestellten In-Vitro-Diagnostika vor.