





Herstellungserlaubnis

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen DE_BB_02_2354-4_2022_0001
2. Name des Erlaubnisinhabers Hygiena Diagnostics GmbH
3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers Hygiena Diagnostics GmbH
Hermannswerder 17
14473 Potsdam
4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers Hygiena Diagnostics GmbH
Hermannswerder 17
14473 Potsdam
5. Umfang der Erlaubnis ANLAGE 1
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung § 12 Abs. 1 Tiergesundheitsgesetz in der gültigen Fassung
7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt Wolfgang Paul
8. Unterschrift Im Auftrag


9. Datum 19.12.2022

10. Anlagen

Anlage 1 (erlaubte Tätigkeiten)

Anlage 5 (Name der sachkundigen Person)

Anlage 6 (Name der Leitung Herstellung,
Name der Leitung Qualitätskontrolle)

Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren
Grundlage die Erlaubnis erteilt
wurde, Umfang der Inspektion)

Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die
Herstellungserlaubnis erstreckt)

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Hygiene Diagnostics GmbH, Hermannswerder 17, 14473 Potsdam

--

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN	
Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)	
Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.4	Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten
	1.4.1 Herstellung von 1.4.1.3 Anderen Produkten: PCR-Testkits
	1.4.3 Andere: Chargenfreigabe zulassungspflichtiger PCR-Testkits
1.5	Abpacken
	1.5.1 Primärverpacken 1.5.1.17 Andere nichtsterile Produkte PCR-Testkits
	1.5.2 Sekundärverpacken
1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.3 Chemisch / Physikalisch 1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

--



Anlage 5

Name/n der sachkundigen Person/en:

Frau Astrid Grönewald

Vertretung: Dr. Cordt Grönewald



Anlage 6

Name/n der verantwortlichen Person/en:

Leitung der Herstellung: Dr. Cordt Gröneward
Leitung der Herstellung: Vertretung: Dr. Florian Priller
Leitung der Qualitätskontrolle: Astrid Gröneward
Leitung der Qualitätskontrolle: Vertretung: Anne Thomas



Anlage 7

Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde: 11.02.2021

Umfang der letzten Inspektion: Regelinspektion



Anlage 8

Bezeichnung der Produkte, für die die Herstellungserlaubnis erteilt wurde

Artikel-Nr.	Name	Inhalt
V 900 01 *	vetproof® SE Vaccine Detection 1 Kit	48 Reaktionen
V 900 03 *	vetproof® STM Vaccine Detection 1 Kit	48 Reaktionen
V 900 27 (Zul.-Nr: FLI C 055)	vetproof® Salmonella Detection Kit -5'-Nuclease	96 Reaktionen

* Der Vertrieb der Produkte ist in Deutschland ohne Zulassung durch das Friedrich-Löffler-Institut nicht gestattet.

