



# AKKREDITIERUNG

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

**Universitätsklinikum Carl Gustav Carus  
Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin**

**Fetscherstr. 74  
01307 Dresden**

die Kompetenz nach

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

für die

**Erhebung klinischer Daten in den Fachgebieten Klinische Chemie  
(einschließlich Endokrinologie, Hämatologie, Hämostaseologie,  
Molekularbiologische Untersuchungen, Blutgas-, Elektrolyt- und  
Metabolitanalytik, Klinische Toxikologie) und Immunologie  
(Allgemeine Immunologie, Allergologie)**

besitzt.

Die Akkreditierung ist bis zum **17.12.2014** 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](http://www.zlg.de), Rubrik akkreditierte Stellen, Laboratorien eingesehen werden.

Registriernummer **ZLG-P-781.98.15**

Bonn, den 18.12.2009

  
Dr. Undine Soltau  
Direktorin der ZLG



Thüringen



Schleswig-Holstein



Sachsen



Sachsen-Anhalt



Saarland



Rheinland-Pfalz



Nordrhein-Westfalen



Niedersachsen



Baden-  
Württemberg



Bayern



Berlin



Brandenburg



Bremen



Hamburg



Hessen



Mecklenburg-  
Vorpommern

## 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

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) vom 02. August 1994 in der Neufassung vom 07. August 2002 (BGBl. I S. 3147); zuletzt geändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326)

Akkreditierungsregeln der ZLG ([www.zlg.de](http://www.zlg.de), Download)

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

DIN EN ISO 15189 : 2007-08      Medizinische Laboratorien – Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz

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](http://www.zlg.de), Download).