

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das medizinische
Laboratorium

Labor Berlin-Charité Vivantes Services GmbH

An den Standorten (mit den entsprechenden Fachbereichen):

Humangenetik (NGS & Molekulargenetik): Augustenburger Platz 1, Institutsgebäude Süd, 13353 Berlin;
Humangenetik (Tumorzytogenetik): Augustenburger Platz 1, Südring 11, 13353 Berlin;
Immunologie, Autoimmundiagnostik, Allergiediagnostik, Virologie, Laboratoriumsmedizin & Toxikologie
(Toxikologie und Pharmakologie), Campus Virchow-Klinikum (CVK), Endokrinologie & Stoffwechsel,
Mikrobiologie, Hämatologie/Onkologie: Campus Virchow-Klinikum (CVK): Sylter Straße 2, 13353 Berlin;
Humangenetik (Array-CGH & Zytogenetik): Augustenburger Platz 1, Südring 11, 13353 Berlin

die Kompetenz nach DIN EN ISO 15189:2014 besitzt, Untersuchungen in folgenden Bereichen
durchzuführen:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie, Immunologie, Humangenetik (Molekulare Humangenetik, Zytogenetik), Mikrobiologie,
Virologie, Transfusionsmedizin

Untersuchungsarten:

Agglutinationsteste, Aggregometrie, Chromatographie, Chromosomenanalyse, Durchflusszytometrie,
Elektrochemische Untersuchungen, Elektrophorese, Empfindlichkeitstestung von Viren und Bakterien,
Funktionsuntersuchungen am Patienten, Koagulometrie, Kulturelle Untersuchungen, Ligandenassays,
Mikroskopie, Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikations- und Hybridisierungsverfahren),
Neutralisationsteste, Osmometrie, Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung,
Spektrometrie, Zellfunktionsteste

Untersuchungsmaterial:

Humanmaterial laut Anlage

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 04.12.2015 mit der Akkreditierungs-
nummer D-ML-19677-01 und ist gültig bis 16.07.2019. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des
Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 53 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-ML-19677-01-00**

Frankfurt am Main, 04.12.2015


Im Auftrag Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Gartenstraße 6
60594 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkKS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30). Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accrreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu