

Anlage zum Bescheid vom 19.05.2022 über die

Verlängerung der Anerkennung

des Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Prüflabor für In-vitro-Diagnostika (PEI-IVD)
Paul-Ehrlich-Str. 51–59
63225 Langen

Präsident Herr Prof. Dr. Klaus Cichutek

- als Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach § 18 des Gesetzes zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG)¹ unter Einhaltung der anzuwendenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VII² sowie DIN EN ISO/IEC 17025³
- Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach Richtlinie 98/79/EG⁴ sowie DIN EN ISO/IEC 17025

Gesamtverantwortliche Herr Dr. Heinrich Scheiblauber
Leitung Laboratorium

Telefon +49 6103 77-0
Telefax +49 6103 77-1234
E-Mail schhe@pei.de; pei-ivd@pei.de
Website www.pei.de

Reg.-Nr. **ZLG-AP-304.10.33**

Befristung

Die Anerkennung erlischt durch Fristablauf an dem in Artikel 110 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746⁵ genannten Datum, nach derzeitiger Rechtslage am 27.05.2025.

Geltungsbereich

Prüfgebiet Prüfungen im Fachgebiet	Prüfgegenstand Produkt	Prüfungsart Verfahren
IVD-Virologie	Reagenzien, Reagenzprodukte einschließlich Kalibrier- und Kontrollmaterialien nach Richtlinie 98/79/EG zum Nachweis, zur Bestätigung und zur quantitativen Bestimmung von Infektionsmarkern - HIV-1 - Hepatitis B, C	Ligandenassays <ul style="list-style-type: none"> • Chemilumineszenzimmunoassay • Enzymimmunoassay • Magnetpartikelenzymimmunoassay • Mikropartikelenzymimmunoassay
	Reagenzien, Reagenzprodukte einschließlich Kalibrier- und Kontrollmaterialien nach Richtlinie 98/79/EG zum Nachweis und zur Bestätigung von Infektionsmarkern - HIV-1 und -2 - HTLV-I und -II - Hepatitis B, C, D	Ligandenassays <ul style="list-style-type: none"> • Chemilumineszenzimmunoassay • Enzymimmunoassay • Magnetpartikelenzymimmunoassay • Mikropartikelenzymimmunoassay • Immunoblot (Westernblot)

Prüfgebiet Prüfungen im Fachgebiet	Prüfgegenstand Produkt	Prüfungsart Verfahren
IVD-Virologie	Reagenzien, Reagenzprodukte einschließlich Kalibrier- und Kontrollmaterialien nach Richtlinie 98/79/EG zum Nachweis, zur Bestätigung und zur qualitativen und quan- titativen Bestimmung von Infektionsmarkern - HIV-1, -2 - Hepatitis A, B, C, D, E - Parvo B19 Virus	Molekularbiologische Untersuchungen <ul style="list-style-type: none"> • Extraktion von Nukleinsäuren • Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren <ul style="list-style-type: none"> – Polymerasekettenreaktion (PCR) – Transcription-mediated-amplification (TMA) • Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels <ul style="list-style-type: none"> – Fluoreszenz-markierten Hybridisierungssonden (Real-Time-PCR) – Flüssig-flüssig-Hybridisierung (z.B. Hybridization protection assay) – Fest-flüssig Hybridisierung (Festphasen-gebundene Fangsonden und Enzymimmunoassay-basierende Detektion der Hybridisierungsereignisse) – im reversen Blot Format (Line Probe Assay)

Prüfgebiet Prüfungen im Fachgebiet	Prüfgegenstand Produkt	Prüfungsart Verfahren
IVD- Transfusionsmedizin/ Immunhämatologie	Reagenzien, Reagenz- produkte einschließlich Kalibrier-und Kontroll- materialien nach Richtlinie 98/79/EG zur Bestimmung von Blutgruppen - ABNull-System - Rhesus (C, c, D, E, e)-System - Kell-System - Duffy-System - Kidd-System - Irreguläre Erythrozyten- Antikörper	Agglutinationsteste <ul style="list-style-type: none"> • direkte Agglutinationsteste • indirekte Agglutinationsteste <ul style="list-style-type: none"> – Hämagglutination – Latex-, Gelatinepartikel- agglutination
	Reagenzien, Reagenz- produkte einschließlich Kalibrier-und Kontroll- materialien nach Richtlinie 98/79/EG zur Bestimmung von Blutgruppen - Rhesus (C, c, D, E, e)-System - Kell-System - Duffy-System - Kidd-System	Molekularbiologische Untersuchungen <ul style="list-style-type: none"> • Extraktion von Nukleinsäuren • Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren <ul style="list-style-type: none"> – Polymerasekettenreaktion (PCR) • Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels <ul style="list-style-type: none"> – Oligonukleotid-Array-Format – Hybridisierung

Regelwerke

DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
IVD	In-vitro-Diagnostikum
HIV	Humanes Immundefizienz-Virus
HTLV	Humanes T-Zell-Leukämie-Virus

¹ Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz – MPDG)

² Verordnung (EU) 2017 / 745 über Medizinprodukte

³ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

⁴ Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika

⁵ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika