swissmedic

Bewilligung • **zur Durchführung mikrobiologischer oder serologischer Untersuchungen an Blut, Blutprodukten oder Transplantaten zur Erkennung übertragbarer Krankheiten im Hinblick auf eine Transfusion, Transplantation oder Verarbeitung**

Sachverhalt
- Erneuerung und Änderung der Bewilligung Nr. 510203 basierend auf dem Gesuch Nummer 102508939.
- Diese Bewilligung hat die Nummer 510203.
- Diese Bewilligung basiert auf dem Gesuch mit der Nummer 102534541.

In Erwägung
- des Gesuchs Nummer 102534541 des Unternehmens Institut für Medizinische Virologie, Universität Zürich vom 05.03.2015 um Erneuerung und Änderung der Bewilligung.
- der Ergänzungen zum Gesuch mit Datum vom 29.04.2015

und gestützt auf
- Artikel 5 Abs. 1bis des Epidemiengesetzes vom 18. Dezember 1970
- die Verordnung über mikrobiologische und serologische Laboratorien vom 26. Juni 1996

w i r d v e r f ü g t :

1. Inhaberin der Bewilligung
   Institut für Medizinische Virologie
   Universität Zürich
   Winterthurerstrasse 190
   8057 Zürich

2. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
   Durchführung mikrobiologischer oder serologischer Untersuchungen an Blut, Blutprodukten oder Transplantaten zur Erkennung übertragbarer Krankheiten im Hinblick auf eine Transfusion, Transplantation oder Verarbeitung (Anzahl Betriebsstandorte: 1).

3. Es gelten die im Anhang beschriebenen Sachverhalte.

4. Die Firma ist verpflichtet, ihre Analysenergebnisse nach der Meldeverordnung vom 13. Januar 1999 (SR 818.141.1) zu melden.

5. Der Swissmedic sind zu melden: jede Änderung in der verantwortlichen Leitung, den Räumlichkeiten und Einrichtungen, sowie Aufnahme und Einstellung von bewilligungspflichtigen Untersuchungen.

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

swissmedic

Institut für Medizinische Virologie, Universität Zürich, 8057 Zürich
Bewilligung Nr. 510203 / Gesuch Nr. 102534541

6. Die Bewilligung ist vom **1. Juni 2015** bis zum **31. Mai 2020** gültig.

7. Die Gebühr wird auf Fr. 500.-- festgesetzt und der Gesuchstellerin zur Bezahlung auferlegt.

8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bern, 29. April 2015

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Bereich Bewilligungen
Abteilungsleiter Inspektorate

Dr. Christian Schärer

Inspektor Laboratorien

Dr. Edy M. Vilei

Rechtsmittelbelehrung:
Gegen diese Verfügung kann innert 30 Tagen seit Zustellung Beschwerde erhoben werden. Die Beschwerde ist beim Bundesverwaltungsgericht, Postfach, 9023 St. Gallen, einzureichen (Art. 31 und 33 Buchstabe e des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht; SR 173.32).
Die Beschwerde hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und der Unterschrift des Beschwerdeführers (oder der Beschwerdeführerin) oder der Vertretung zu enthalten; die angefochtene Verfügung und die als Beweismittel angerufenen Urkunden sind beizulegen (Art. 52 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren; SR 172.021).

Kopie z.K.:
- Kantonsarzt/ärztin, Kanton Zürich

swissmedic

Institut für Medizinische Virologie, Universität Zürich, 8057 Zürich
Bewilligung Nr. 510203 / Gesuch Nr. 102534541

Anhang

Betriebsstandort:

Institut für Medizinische Virologie
Universität Zürich
Winterthurerstrasse 190
8057 Zürich

Verantwortliche Leitung:

Frau Dr. med. Andrea Zbinden Cipolat
Ärztin und Spezialistin für medizinisch-mikrobiologische Analytik FAMH

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen:

Durchführung mikrobiologischer oder serologischer Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten an

- **Blut oder Blutprodukten im Hinblick auf eine Transfusion oder Verarbeitung:**
  - **Serologische Untersuchungen**
  - **Nachweise mittels Nukleinsäure-Amplifikationstechnik (NAT)**

- **Blut oder Transplantaten (z.B. Organen, Stammzellen) oder deren Spender im Hinblick auf eine Transplantation oder Verarbeitung:**
  - **Serologische Untersuchungen**
  - **Nachweise mittels Nukleinsäure-Amplifikationstechnik (NAT)**