

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

MVZ Dr. Engelschalk, Dr. Schubach, Dr. Wiegel & Kollegen
Wörth 15, 94034 Passau

die Kompetenz nach DIN EN ISO 15189:2007 besitzt, Untersuchungen in folgenden
Bereichen durchzuführen:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie (inkl. Hämatologie, Hämostaseologie), Immunologie, Mikrobiologie,
Virologie, Humangenetik, Transfusionsmedizin, Krankenhaushygiene

Untersuchungsverfahren der:

Photometrie, Agglutinationsteste, AAS, Elektrochemischen Untersuchung, HPLC,
Koagulometrie, Ligandenassays, Mikroskopie, Qualitativen Untersuchungen mit visueller
Auswertung, Nephelometrie, Partikeleigenschaftenbestimmungen mit automatisierten
Verfahren, Turbidimetrie, Durchflusszytometrie, Immundiffusion, Keimdifferenzierung/
-identifizierung, Kulturellen Untersuchungen, Empfindlichkeitstestungen von Bakterien und
Pilzen, Elektrophorese, Hybridisierungsverfahren, Amplifikationsverfahren,
Sedimentationsuntersuchungen, Funktionsuntersuchungen

Untersuchungsmaterialien:

Humanmaterialien lt. Anlage, Abstriche, Kulturen, OP-Material, Bioindikatoren, Abklatsch-
platten, Spülflüssigkeit, Nachspülwasser

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 07.04.2011 mit der
Akkreditierungsnummer D-ML-13360-01 und ist gültig bis 06.04.2016 Sie besteht aus diesem Deckblatt,
der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 23 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-ML-13360-01-00**

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 DAkKS Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH. 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-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu