

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

- Änderung / Erneuerung der Bewilligung der Swissmedic vom 25. August 2006 für das Unternehmen Viollier AG, Spalenring 147, 4055 Basel, Firmennummer 1009144

In Erwägung

- des Gesuchs der Antragstellerin Firma Viollier AG vom 28. Januar 2010 um Änderung / Erneuerung der Bewilligung

und gestützt auf

- Artikel 5 Abs. 1^{bis} 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

Viollier AG
Spalenring 147
4055 Basel
Nr. 1009144

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.

Viollier AG, 4055 Basel / Nr.1009144
23. Februar 2010

6. Die Bewilligung ist vom **23. Februar 2010** bis zum **22. Februar 2015** gültig.
7. Die Gebühr wird auf Fr. 400.- festgesetzt und der Gesuchstellerin zur Bezahlung auferlegt.
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die Bewilligung der Swissmedic vom 25. August 2006.

Bern, 23. Februar 2010

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Bereich Bewilligungen
Abteilungsleiter Inspektorate

Inspektorin



Dr. Christian Schärer



Dr. Marianne Stettler

Gegen diese Verfügung kann innert 30 Tagen seit Zustellung Beschwerde erhoben werden. Die Beschwerde ist beim Bundesverwaltungsgericht, Postfach, 3000 Bern 14, 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.:

- Kantonsärztin Basel-Stadt

Viollier AG, 4055 Basel / Nr.1009144
23. Februar 2010

Anhang

Betriebsstandort:

Viollier AG
Hagmattstrasse 14
4123 Allschwil
Nr. 19701

Verantwortliche Leitung:

Dr. pharm. Stefan Pfister
Spezialist für medizinisch-mikrobiologische Analytik FAMH
Geburtsdatum: 22. Dezember 1963

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