

DAkKS | Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
Spittelmarkt 10 | 10117 Berlin

MVZ Labor Dr. Limbach & Kollegen eGbr
Frau Sabine Seigfriedt
Im Breitspiel 16
69126 Heidelberg

Deutsche
Akkreditierungsstelle GmbH

Ansprechpartner:
Dr. Ulrike Pfohl
Tel: +49 30 670591 694
ulrike.pfohl@dakks.de

17.07.2025

.....
AKKREDITIERUNGSBESCHEID

**Ihr Antrag auf Änderung Ihrer Akkreditierung
Eingang bei der DAkKS: 14.05.2024 und 24.09.2024**

Akkreditierungsnummer: D-ML-13176-01
Erteilt am 19.09.2018

Aktenzeichen:
ML-13176-01 2024 E1

Geschäftsführer:
Dr.-Ing. Stephan Finke

Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Bernd Kowalski

Sitz: Berlin
Amtsgericht Berlin-Charlottenburg
HRB 122846 B
USt-IdNr: DE815123526

Berliner Volksbank
IBAN: DE 52 10090000 8841025009
BIC: BEVODEBBXXX

Postanschrift
Deutsche
Akkreditierungsstelle GmbH
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Tel: 030 670591-0

www.dakks.de

.....
Sehr geehrte Frau Seigfriedt,

zu Ihrem Antrag (2024 E1) möchten wir Ihnen folgende Entscheidungen mit-
teilen:

- I. Wir ändern Ihre bisherige Akkreditierung als Medizinisches Laborato-
rium wie folgt ab: ab sofort beruht Ihre Akkreditierung auf der DIN EN
ISO 15189:2024.

Der Geltungsbereich Ihrer Akkreditierung ergibt sich ab sofort aus der
beiliegenden Akkreditierungsurkunde mit der Registriernummer ML-
13176-01 -00 vom heutigen Tage samt Urkundenanlage. Die Akkreditie-
rungsurkunde ist Bestandteil dieses Bescheides und ersetzt die bishe-
rige Akkreditierungsurkunde 19.11.2024 im nachfolgend aufgeführten
Umfang:

- Deckblatt der Akkreditierungsurkunde mit der Registriernummer
ML-13176-01 -00
- Anlage zur Akkreditierungsurkunde mit der ML-13176-01 -01

Wir bitten Sie, die ungültig gewordene Urkunde nebst Anlage zu ver-
nichten oder diese als ungültig zu kennzeichnen. Jegliche Bezugnahme
auf die ungültig gewordenen Dokumente ist nicht gestattet.

- II. Wir gestatten Ihnen, das Akkreditierungssymbol im Rahmen und für die Dauer der Akkreditierung entsprechend des jeweils aktuellen Akkreditierungsumfangs zu verwenden. Die diesem Bescheid beigefügten Nutzungs- und Gestattungsbedingungen (Lizenzbedingungen) sind integraler Bestandteil der Gestattung
- III. Die Akkreditierung ist so lange gültig, wie die DIN EN ISO 15189:2024 im angegebenen Ausgabe-stand von der Europäischen Kommission als harmonisierte Norm im Sinne des Art. 2 Nr. 9 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 geführt wird (**auflösende Bedingung**). Dies bedeutet, dass diese Akkreditierung erlischt, wenn die zugrundeliegende Akkreditierungsnorm im angegebenen Ausga-bestand nicht mehr harmonisiert ist.
- IV. Die anderen Regelungen und Nebenbestimmungen des Bescheids vom 19.09.2018, mit dem die Akkreditierung erteilt wurde, bleiben unverändert bestehen.
- V. Sie tragen die Kosten für die Änderung Ihrer Akkreditierung.

BEGRÜNDUNG

Mit Schreiben vom 14.05.2024 und 24.09.2024 mit der letzten Ergänzung vom 30.06.2025 haben Sie die Änderung Ihrer Akkreditierung als Medizinisches Laboratorium nach DIN EN ISO 15189:2024 beantragt. Wir haben Ihren Antrag daraufhin bearbeitet, die erforderlichen Prüfungsschritte eingeleitet und parallel zur Wiederholungsbegutachtung die Begutachtung zur Änderung Ihrer Akkreditierung durchgeführt.

Im Einzelnen haben Sie folgende Änderungen an Ihrer Akkreditierung beantragt:

- Umbenennung/Adressänderung der Konformitätsbewertungsstelle
- Änderung des Geltungsbereichs der Akkreditierung
- Änderung von Standorten
- Aktualisierung der Akkreditierungsnorm

Die Begründung zu den einzelnen Regelungen dieses Bescheids finden Sie nachfolgend:

1. Zu Ziffer I. dieses Bescheids:

Aufgrund der Prüfung der von Ihnen eingereichten Unterlagen und Nachweise sowie der Begutachtung vor Ort sind wir zu dem Ergebnis gekommen, dass Sie für die in der anliegenden Akkreditierungsurkunde genannten Bereiche die Anforderungen gemäß Artikel 5 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 i.V.m. § 2 Abs. 1 AkkStelleG und der DIN EN ISO 15189:2024 sowie die ggf. ergänzend geltenden Anforderungen erfüllen.

Ihrem Antrag auf Änderung der Akkreditierung entsprechen wir daher gerne. Die geänderte Akkreditierungsurkunde besteht aus einem Deckblatt mit der Registriernummer ML-13176-01 -00 sowie der aufgeführte Anlage. Ihre geänderte Akkreditierungsurkunde wird mit der entsprechende Registriernummer in der Datenbank der akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen veröffentlicht. Die Veröffentlichung

Ihrer Akkreditierungsurkunde in der Datenbank der akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen erfüllt die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 bezüglich der Bereitstellung der Akkreditierungsinformationen.

Die Akkreditierungsurkunde verliert im unter Ziffer I genannten Umfang ihre Gültigkeit. Wir bitten Sie, diese Dokumente zu vernichten oder als ungültig zu kennzeichnen.

Mit diesem Bescheid möchten wir Sie auch über die Umstellung der Akkreditierungsurkunden informieren. Die Umstellung umfasst die Abschaffung der händischen Unterschrift auf dem Deckblatt der Urkunde und die digitale Siegelung der zur Akkreditierungsurkunde gehörenden Anlagen. Die elektronisch gesiegelten Dokumente werden Ihnen elektronisch übermittelt. Mit diesem Bescheid übersenden wir Ihnen Ihre Akkreditierungsurkunde nach dem neuen Format. Diese Akkreditierungsurkunde ersetzt Ihre bisherige Urkunde.

Mit der Ersetzung der Akkreditierungsurkunde verlieren nunmehr alle Akkreditierungsurkunden, die keine elektronische Siegelung aufweisen, ihre Gültigkeit. **Wir bitten Sie, diese Dokumente zu vernichten oder als ungültig zu kennzeichnen.** Jegliche Bezugnahme auf die ungültig gewordene, nicht gesiegelte Urkunde ist nicht gestattet.

Es handelt sich hierbei nur um einen verwaltungstechnischen Umtausch soweit Sie nicht mit Ihrem vorgenannten Antrag anderes beantragt haben.

2. Zu Ziffer II. dieses Bescheids:

Gemäß § 6 Abs. 1 AkkStelleG in Verbindung mit §§ 2, 3 der Verordnung zur Gestaltung und Verwendung des Akkreditierungssymbols der Akkreditierungsstelle (SymbolVO) steht der Umfang der Gestattung der Verwendung des Akkreditierungssymbols im Ermessen der DAkKS. Um einen effizienten Schutz des Symbols zu gewährleisten, übt die DAkKS ihr Ermessen dahingehend aus, dass die beiliegenden Nutzungs- und Gestattungsbedingungen (Lizenzbedingungen) die Gestattung der Verwendung inhaltlich ausgestalten und konkretisieren. Sie gestalten und konkretisieren insbesondere die Nutzung des Akkreditierungssymbols sowie den Verweis auf die Akkreditierung. So ist eine gleichartige und mit den Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 vereinbare Verwendung des Symbols sowie der weiteren Schutzrechte sichergestellt und es werden unlautere Verwendungen ausgeschlossen.

3. Zu Ziffer III. dieses Bescheids:

Die auflösende Bedingung gemäß § 36 Abs. 1 VwVfG stellt sicher, dass lediglich Akkreditierungen auf Grundlage harmonisierter Normen bestehen.

Die Akkreditierung wird in Art. 2 Nr. 10 Verordnung (EG) Nr. 765/2008 definiert als Bestätigung durch eine nationale Akkreditierungsstelle, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die in **harmonisierten Normen** festgelegten Anforderungen erfüllt, um eine spezielle Konformitätsbewertungstätigkeit durchzuführen. Mit der auflösenden Bedingung wird sichergestellt, dass die vorgenannte Definition beachtet wird. Der Harmonisierungsstatus einer Norm ergibt sich aus den Mitteilungen der Kommission im Amtsblatt der Europäischen Union im Rahmen der Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

4. Zu Ziffer IV. dieses Bescheids:

Mit diesem Hinweis wird klargestellt, dass alle weiteren bisherigen Regelungen und Nebenbestimmungen, die mit der Erteilung der Akkreditierung verbunden waren, von dieser Änderung der Akkreditierung nicht berührt werden und weiterhin gelten.

5. Zu Ziffer V. dieses Bescheids:

Gemäß § 1 der Gebührenverordnung der Akkreditierungsstelle ist die mit diesem Bescheid erbrachte individuell zurechenbare öffentliche Leistung kostenpflichtig. Die Kosten sind von Ihnen als Gebührenschuldner gemäß § 6 Bundesgebührengesetz zu zahlen, weil Sie die Leistung beantragt haben.

Einen Gebührenbescheid, aus dem sich die genaue Höhe der Gebühren und Auslagen ergibt, übersenden wir Ihnen gesondert.

RECHTSBEHELFSBELEHRUNG

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist bei der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH, Spittelmarkt 10, 10117 Berlin zu erheben.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr.-medic Simona Curelea
Fachbereichsleitung
Medizinische Laboratoriumsdiagnostik 1 (Humangenetik, Mikrobiologie,
Virologie) und Pathologie (FB 3.5)
Abteilung 3

Dieser Bescheid gilt ohne Unterschrift.
Die elektronische Version ist digital gesiegelt.

Anlage:

- Deckblatt der Akkreditierungsurkunde Nr. ML-13176-01 -00
- Folgende Anlage zur Akkreditierungsurkunde:
 - Nr. ML-13176-01 -01
- Nutzungs- und Gestattungsbedingungen (Lizenzbedingungen) für Bezugnahmen auf den Status der Akkreditierung, zur Nutzung von Akkreditierungssymbolen, und anderen Schutzrechten der DAkKS durch akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen

Zur Information:

Der aktuelle Akkreditierungszyklus hat mit der Akkreditierungsentscheidung am 07.09.2023 begonnen und endet spätestens zum 06.09.2028. Die Wiederholungsbegutachtung ist im Juli 2026 vorgesehen, um eine rechtzeitige Akkreditierungsentscheidung und damit den Bestand der Akkreditierung zu gewährleisten.