



GLP-Bescheinigung/Statement of GLP Compliance
(gemäß/according to § 19b Abs. 1 Chemikaliengesetz)

Eine GLP-Inspektion zur Überwachung
der Einhaltung der GLP-Grundsätze
gemäß Chemikaliengesetz bzw. Richt-
linie 2004/9/EG wurde durchgeführt in:

Assessment of conformity with GLP
according to Chemikaliengesetz and
Directive 2004/9/EC at:

Prüfeinrichtung/Test facility Prüfstandort/Test site

Medical Device Services
Dr. Rossberger GmbH
Lilienthalstraße 4
82205 Gilching

(Unverwechselbare Bezeichnung und Adresse/Unequivocal name and address)

Prüfungen nach Kategorien/Areas of Expertise
(gemäß/according ChemVwV-GLP Nr. 5.3/OECD guidance)

Kategorie 9*

*Sonstige Prüfungen:
*Cytotoxizitätstest und Hämolysetest mittels
biologischer Systeme;*

*Mikrobiologische Prüfungen von Medizin-
produkten einschließlich der Reinigungs-,
Desinfektion- und Sterilisationsverfahren;*

*In vitro Prüfungen auf Blutverträglichkeit unter
dynamischen Bedingungen (modifizierte
Resonanz- Thrombographie)*

Category 9*

*other tests:
*Cytotoxicity test and hemolysis test by means of
biological systems;*

*Microbiological testing of medical devices, including
cleaning, disinfection and sterilization procedures;*

*In vitro tests on hemocompatibility under dynamic
conditions (modified resonance-thrombographie)*

Datum der Inspektion/Date of Inspection

(Tag.Monat.Jahr/day.month.year)

24. bis 25.02.2015

Die/Der genannte Prüfeinrichtung/Prüfstandort
befindet sich im nationalen GLP-Überwachungs-
verfahren und wird regelmäßig auf Einhaltung der
GLP-Grundsätze überwacht.

The above mentioned test facility/test site is included in
the national GLP Compliance Programme and is
inspected on a regular basis.

Auf der Grundlage des Inspektionsberichtes wird
hiermit bestätigt, dass in dieser Prüfeinrichtung/
diesem Prüfstandort die oben genannten Prüfungen
unter Einhaltung der GLP-Grundsätze
durchgeführt werden können.

Based on the inspection report it can be confirmed, that
this test facility/test site is able to conduct the
aforementioned studies in compliance with the Principles
of GLP.

Schwabach, 22.03.2016

Dr. Peter Franke
Leiter der GLP-Landesleitstelle Bayern

GLP- Landesleitstelle Bayern
Bayerisches Landesamt für Gesundheit
und Lebensmittelsicherheit
Rathausgasse 4
91126 Schwabach

