



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
Medizinprodukten einschließlich der
Reinigungs-, Desinfektions- 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-thrombography)

Datum der Inspektion/Date of Inspection

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

07. bis 08.02.2018

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 Prüf-
ungen 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, 23.04.2018



Dr. Peter Franke
Leiter der GLP-Landesleitstelle Bayern

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