



Gute Laborpraxis/Good Laboratory Practice

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. Richtlinie 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)

Prüfkategorie 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)

10.02.2021 und 26.07.2021

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

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.

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

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

Datum, Unterschrift/Date, Signature:

Schwabach, 21.06.2022

Dr. Joachim Strobel
Leiter der GLP-Leitstelle Bayern/
Head of the GLP Monitoring Authority

(Name und Funktion der verantwortlichen Person/
Name and function of responsible person)



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

(Name und Adresse der GLP-Überwachungsbehörde/Name and address of the GLP Monitoring Authority)