

Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern

Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern
Postfach 16 12 63, 18025 Rostock



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:

(X) Prüfeinrichtung / Test facility

() Prüfstandort / Test site

BIOSERV Analytik und Medizinprodukte GmbH 18059 Rostock Dr.-Lorenz-Weg 1

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

Prüfkategorien 1-2-3-9

- 9 - Biologische und mikrobiologische in vitro Sicherheitsprüfungen an Medizinprodukten und Arzneimitteln

Biological and microbiological in vitro safety tests on medical devices and pharmaceuticals

Datum der Inspektion / Date of Inspection: 23.05.2016

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.

Unterschrift, Datum/ Signature, Date


Marita Höppner

12.12.2016

