



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 3

Kategorie 9

Sonstige Prüfungen (mit Erläuterung)

Cytotoxizitätstest und Hämolysetest mittels biologischen Prüfsystemen

Datum der Inspektion/Date of Inspection

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

09. November 2011

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.

Erlangen, 01.12.2011



Dr. Peter Franke
Leitender Regierungsdirektor