



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

Eurofins Medical Device Testing Munich GmbH

Robert-Koch-Straße 3a

82152 Planegg

(Unverwechselbare Bezeichnung und Adresse/Unequivocal name and address)

Prüfungen nach Kategorien/Areas of Expertise

(gemäß/according ChemVwV-GLP Nr. 5.3/OECD guidance)

Prüfkategorie 3: Prüfungen zur Bestimmung der erbgutverändernden Eigenschaften (in vitro und in vivo)

Category 3: mutagenicity studies

Prüfkategorie 8: Analytische Prüfungen an biologischen Materialien

Category 8: analytical and clinical chemistry testing

Prüfkategorie 9: Sonstige Prüfungen:
Biologische, chemische und mikrobiologische Sicherheitsprüfungen von Medizinprodukten; Prüfungen zur Bestimmung toxikologischer Eigenschaften in vitro; Formulierungsanalytik; Sicherheitspharmakologie; Auftragsarchivierung

Category 9: other tests:
Biological, chemical and microbiological safety evaluation on medical devices; toxicity studies in vitro; formulation analysis; safety pharmacology; contract archiving

Datum der Inspektion/Date of Inspection:

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

21. bis 23.08.2024

Die/Der genannte Prüfeinrichtung/ Prüfstandort befindet sich im nationalen GLP-Überwachungsverfahren 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

Datum, Unterschrift/Date, Signature:

Nürnberg, 01.09.2025

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,
Schweinauer Hauptstraße 80, 90441 Nürnberg

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

