



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 88/320/EG wurde durchgeführt in der **Prüfeinrichtung**:

Assessment of conformity with GLP according to Chemikaliengesetz and Directive 88/320/EEC at the **test facility**:

Institut für Biomedizinische Technik IBMT,

Präklinisches Labor (PKL)

Josef-von-Fraunhofer-Weg-1
66280 Sulzbach

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

Prüfkategorie 9: Sonstige Prüfungen:
(Biologische und mikrobiologische Sicherheitsprüfungen an Medizinprodukten, Arzneimitteln und Zelltherapeutika)

Category 9: Other studies
(Biological and microbiological safety testing of medical devices, pharmaceuticals and cell therapeutics)

Datum der Inspektion / Date of Inspection: **16.11.2018**

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

The above mentioned test facility 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 die oben genannten Prüfungen unter Einhaltung der GLP-Grundsätze durchgeführt werden können.

Based on the inspection report it can be confirmed, that the test facility is able to conduct the aforementioned studies in compliance with the Principles of GLP.

Saarbrücken, 01.02.2019


Dr. Andre Johann



Ministerium für
Umwelt und
Verbraucherschutz

SAARLAND

