



Baden-Württemberg

LANDESANSTALT FÜR UMWELT BADEN-WÜRTTEMBERG

Gute Laborpraxis / Good Laboratory Practice

GLP-Bescheinigung / Statement of GLP Compliance

(gemäß / according to § 19^b 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

Labor Dr. Merk & Kollegen GmbH

Beim Braunland 1

88416 Ochsenhausen

(Unverwechselbare Bezeichnung und Adresse / Unequivocal name and address)

Prüfungen nach Kategorien / Areas of Expertise

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

9 biologische und mikrobiologische Sicherheitsprüfungen an Medizinprodukten und Arzneimitteln

biological and microbiological safety testing of medical devices and pharmaceuticals

Datum der Inspektion / Date of Inspection

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

15.05.2018

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

[Redacted signature]

Jürgen Mayer

Leiter der Abteilung Technischer Umweltschutz

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



Karlsruhe, 20.11.2018

LUBW Landesanstalt für Umwelt Baden-Württemberg
Griesbachstraße 1, 76185 Karlsruhe

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