



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

senetics healthcare group GmbH & Co.KG
Eyber Str. 89
91522 Ansbach

(Unverwechselbare Bezeichnung und Adresse/Unequivocal name and address)

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

Kategorie 2

category 2

Kategorie 9*

category 9*

**Sonstige Prüfungen:*

**other tests:*

Bioburdentest an

Bioburden of medical

Medizinprodukten gemäß

devices according to

DIN EN ISO 11737-1:2018

DIN EN ISO 11737-1:2018

Datum der Inspektion/Date of Inspection

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

02.05.2019 und 05.09.2019

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.

Schwabach, 28.02.2020



Dr. Peter Franke
Leiter der GLP-Landesleitstelle Bayern

GLP- Landesleitstelle Bayern
Bayerisches Landesamt für Gesundheit
und Lebensmittelsicherheit
Rathausgasse 4
91126 Schwabach



EINGANG 14. SEP. 2021

Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit
Rathausgasse 4, 91126 Schwabach

Dr. Wolfgang Sening
senetics healthcare group GmbH & Co. KG
Hardtstraße 16
91522 Ansbach

Ihre Nachricht

Unser Aktenzeichen
ZQM-2605-296

Ansprechpartner/E-Mail:
Frau Wening/
glp@lgl.bayern.de

Durchwahl und Fax:
09131/6808-2976

Datum
06.09.2021

**Vollzug des Chemikaliengesetzes (ChemG); Gute Laborpraxis(GLP);
Bestätigung der Teilnahme im nationalen GLP-Überwachungsverfahren**

Sehr geehrter Herr Dr. Sening,

sie haben Ihren Antrag auf Erteilung einer GLP-Bescheinigung gem. §19b ChemG am 11.01.2021 gestellt. Aufgrund der noch ausstehenden Inspektionsbegehung verlängern wir den Gültigkeitszeitraum der GLP-Bescheinigung vom 28.02.2020 für die „**senetics healthcare group GmbH & Co. KG; Eyber Straße 89; 91522 Ansbach**“ bis zum 01.12.2021 und bestätigen für diesen Zeitraum die Teilnahme im nationalen GLP-Überwachungsverfahren.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Joachim Strobel

Leiter der GLP-Leitstelle Bayern

Dienstsitz:
LGL
Eggenreuther Weg 43
91058 Erlangen

Telefon: 09131/6808-0
Telefax: 09131/6808-2102

Dienststelle:
LGL, Zentrales Qualitätsmanagement
Rathausgasse 4
91126 Schwabach

Hausanschrift / Besucher:
Rathausgasse 2

Telefon: 09131 / 6808 - 2976

E-Mail und Internet
glp@lgl.bayern.de
www.lgl.bayern.de

Anfahrtsskizze im Internet
Für Erlangen:
Bus: 286 Max-Planck-Str.
Haltestelle: Eggenr. Weg

Seite 1 von 1
Bankverbindung
Bayerische Landesbank
IBAN: DE75 7005 0000
0001 1903 15
BIC: BYLADEMMXXX

HypoVereinsbank
Landshut
IBAN: DE65 7432 0073
0000 8011 19