



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

senetics healthcare group GmbH & Co.KG

Hardtstraße 16

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)

Prüfkategorie 2: Prüfungen zur Bestimmung der toxikologischen Eigenschaften

Category 2: toxicity studies

Prüfkategorie 9: Sonstige Prüfungen:

Bioburden test an Medizinprodukten gemäß DIN EN ISO 11737-1:2018.

Category 9: other tests:

Bioburden of medical devices according to DIN EN ISO 11737-1:2018

Datum der Inspektion/Date of Inspection:

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

24.05.2022

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

Datum, Unterschrift/Date, Signature:

Schwabach, 10.11.2022

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,
Rathausgasse 4, 91126 Schwabach

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