



**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**

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, 10.10.2019



  
**Dr. Peter Franke**  
Leiter der GLP-Landesleitstelle Bayern

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