



# 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

**Zwisler Laboratorium GmbH**

**Blarerstraße 56**

**78462 Konstanz**

(Unverwechselbare Bezeichnung und Adresse / Unequivocal name and address)

Prüfungen nach Kategorien / Areas of Expertise

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

**9 toxische in vitro Prüfungen, Prüfungen auf mikrobielle, zelluläre oder toxische Verunreinigungen an Medizinprodukten, in vitro Skin-Irritation-Test (nach ISO 1993-10, OECD 439)**

**toxicological properties in vitro, studies to determine microbial, cellular and toxicological contamination of medical devices, in vitro Skin Irritation Test (according to ISO 1993-10, OECD 439)**

Datum der Inspektion / Date of Inspection

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

**28.03.2018**


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

  
**Jürgen Mayer**  
Leiter der Abteilung Technischer Umweltschutz



**Karlsruhe, 08.08.2018**

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

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

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