

Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern

Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern
Postfach 16 11 61, 18024 Rostock



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:

(X) Prüfeinrichtung / Test facility

Assessment of conformity with GLP
according to Chemikaliengesetz and
Directive 2004/9/EC at:

() Prüfstandort / Test site

BIOSERV Analytik und Medizinprodukte GmbH
18059 Rostock
Dr.-Lorenz-Weg 1

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

Prüfkategorien 1-2-3-9

**9 - Biologische und mikrobiologische in vitro
Sicherheitsprüfungen an Medizinprodukten und Arzneimitteln**

Biological and microbiological in vitro safety tests on medical
devices and pharmaceuticals

Datum der Inspektion / Date of Inspection: 17.03.2026

Die genannte Prüfeinrichtung befindet sich im nationalen Überwachungsverfahren und wird regelmäßig auf Einhaltung der GLP-Grundsätze überwacht. Auf der Grundlage des Inspektionsberichtes wird hiermit bestätigt, dass in dieser Prüfeinrichtung die oben genannten Prüfungen unter Einhaltung der GLP-Grundsätze durchgeführt werden können.

The above mentioned test facility 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 is able to conduct the forementioned studies in compliance with the Principles of GLP.

Unterschrift, Datum / Signature, Date



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

16.06.2026



Landesamt für Gesundheit und Soziales
Blücherstr. 1

18055 Rostock
(Name und Adresse der GLP-
Überwachungsbehörde/ Name and address of the
GLP Monitoring Authority)

Die Bescheinigung ist befristet bis zum **16.03.2028**. Sofern vor Ablauf der Befristung der Bescheinigung ein neuer Antrag nach § 19b Absatz 1 Satz 1 ChemG gestellt wird, gilt die Bescheinigung bis zur Entscheidung über den Antrag fort.

This certificate is valid until 16.03.2028. If a new application is filed pursuant to Section 19b (1), first sentence of the German Chemicals Act until this date, the certificate shall remain valid until a decision on that application is made.