

# Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern

Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern  
Friedrich-Engels-Platz 5-8, 18055 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

## HygCen Germany GmbH

19055 Schwerin  
Bornhövedstr. 78

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

## Prüfkategorien 1-3-9

### 9 - Biologische und mikrobiologische in vitro Sicherheitsprüfungen an Medizinprodukten

Biological and microbiological in vitro safety tests on medical devices

Datum der Inspektion / Date of Inspection: 11.09.2024

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

  
Marita Höppner

18.12.2024

