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

SAS hagmann GmbH & Co. KG
Weberstraße 3
72160 Horb am Neckar

(Unverwechselbare Bezeichnung und Adresse / Unequivocal name and adress)

Prüfungen nach Kategorien / Areas of Expertise

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

9	**Chemische Charakterisierung von Medizinprodukten**	**Chemical characterization of medical devices**

Datum der Inspektion / Date of Inspection

27.04.2026

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

Die Bescheinigung ist befristet bis zum 27.04.2029. 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 27.04.2029. If a new application is filed pursuant to § 19b Absatz 1 Satz 1 ChemG until this date, the certificate shall remain valid until a decision on that application is made.

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

BADEN-WÜRTTEMBERG LANDESANSTALT FÜR UMWELT

Karlsruhe, den 22.09.2026

Jürgen Mayer
Leiter der Abteilung Technischer Umweltschutz

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

Baden-Württemberg
Landesanstalt
für Umwelt

LUBW Landesanstalt für Umwelt Baden-Württemberg
Griesbachstraße 1, 76185 Karlsruhe
(Name und Adresse der GLP-Überwachungsbehörde / Name and address of GLP Monitoring Authority)