



GLP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF COMPLIANCE WITH GLP

GZ: INS-200014-0002-007

Teil 1 / Part 1

**Ausgestellt infolge einer Inspektion zur Überprüfung der Übereinstimmung mit den/
*Issued following an inspection to verify compliance with the***

**OECD Grundsätzen der Guten Laborpraxis
*OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice***

**gemäß
*as laid down in***

**EU-Richtlinie 2004/10/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
vom 11. Februar 2004 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften
für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer
Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen**

***DIRECTIVE 2004/10/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
of 11 February 2004 on the harmonisation of laws, regulations and administrative
provisions relating to the application of the principles of good laboratory practice
and the verification of their applications for tests on chemical substances***

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bestätigt, dass
The Austrian Federal Office for Safety in Health Care certifies

**IMC Fachhochschule Krems/IMC University of Applied Sciences Krems
Piaristengasse 1, A-3500 Krems**

Standort:

Forschungsinstitut für angewandte Bioanalytik und Wirkstoffentwicklung/
Research Institute for Applied Bioanalytics and Drug Development
TFZ (Technologie- und Forschungszentrum)
vormals: RIZ (Regionales Innovationszentrum)
Magnesitstr. 1, Objekt 1/Ost
A-3500 Krems, Austria, Europe

im Rahmen des nationalen GLP-Überwachungsprogramms überprüft wurde.
has been inspected under the scope of the Austrian national GLP monitoring programme.

Aus den während der Inspektion der betreffenden Prüfeinrichtung, zuletzt durchgeführt am
According to the inspection results of this test facility, the latest of which was conducted on

**27 – 29. Jänner 2016
*27th – 29th January 2016***

gewonnenen Erkenntnissen kann angenommen werden, dass die Prüfeinrichtung für die angeführten

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen | www.basg.gv.at
p.A. Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH | Traisengasse 5 | 1200 Wien | Österreich | www.ages.at
DVR: 2112611 | BAWAG P.S.K. AG | IBAN: AT59 6000 0000 9605 1496 | BIC: OPSKATWW



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Fachbereiche in der Lage ist, nichtklinische Prüfungen gemäß den Prinzipien der Guten Laborpraxis der OECD durchzuführen.

the inspected test facility is considered as capable of performing non-clinical studies in the listed areas of expertise in compliance with the principles of OECD Good Laboratory Practice.

Dieses Zertifikat spiegelt den Zustand der Prüfeinrichtung zum oben erwähnten Inspektionszeitpunkt wider. Sollten mehr als drei Jahre verstrichen sein, muss die ausstellende Behörde kontaktiert werden.

This certificate reflects the status of the test facility at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of inspection. After this time interval the issuing authority should be consulted.

Die Echtheit dieses Zertifikates kann bei der ausstellenden Behörde überprüft werden.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

GLP Zertifikat, Teil 2 / GLP-Certificate, Part 2

Areas of Expertise (Stand zum Zeitpunkt der angeführten Inspektion)

Areas of Expertise (as stated at the time of the mentioned inspection)

Analytische und chemische Prüfungen an biologischen Materialien
Analytical and clinical chemistry testing

sonstige Prüfungen: Prüfungen mittels ELISA
Other: ELISA studies

30.03.2016

Name und Unterschrift des Verantwortlichen der zuständigen Behörde

Name and signature of the responsible person of the competent authority

Für das Bundesamt / *On behalf of the Austrian Federal Office*

