



GLP ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF COMPLIANCE WITH GLP

Geschäftszahl / Reference Number INS-200014-0004-010

Gemäß Verordnung über die Gute Laborpraxis 2006 / According to the Ordinance on Good Laboratory Practice 2006

BGBl. II Nr. 450/2006

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bestätigt, dass die genannte Prüfeinrichtung im Rahmen des nationalen GLP-Überwachungsprogramms gemäß Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen über die Gute Laborpraxis (GLP), BGBl II Nr. 450/2006, zur Überprüfung der Übereinstimmung mit den GLP Prinzipien der OECD inspiziert wurde.

The Austrian Federal Office for Safety in Health Care certifies, that in order to verify compliance with the OECD Principles of Good Laboratory Practice the test facility has been inspected within the scope of the national GLP monitoring program as provided by the Ordinance on Good Laboratory Practice, Federal Gazette II, No 450/2006.

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

Prüfeinrichtung / Test Facility:

**Forschungsinstitut für angewandte Bioanalytik und Wirkstoffentwicklung /
Research Institute for Applied Bioanalytics and Drug Development
TFZ (Technologie- und Forschungszentrum)
Magnesitstraße 1, Objekt 1/Ost
A-3500 Krems, Austria, Europe**

Inspektionsdatum / date of inspection:

07. – 09. 05. 2018

Gemäß den Ergebnissen der Inspektion der betreffenden Prüfeinrichtung kann festgestellt werden, dass die Prüfeinrichtung für die angeführten Fachbereiche in der Lage ist, nichtklinische Prüfungen gemäß den Prinzipien der Guten Laborpraxis der OECD durchzuführen.

Based on the results of the inspection this test facility is considered as being capable to perform non-clinical studies in the listed areas of expertise in compliance with the OECD Principles of Good Laboratory Practice.

Arten der Prüfungen nach Kategorien:

Kategorie 8 / Analytische Prüfungen an biologischen Materialien (ELISA Studien)

Areas of Expertise:

Category 8 / analytical and clinical chemistry testing (ELISA Studies)



GLP ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF COMPLIANCE WITH GLP

Geschäftszahl / Reference Number INS-200014-0004-010

Gemäß Verordnung über die Gute Laborpraxis 2006 / According to the Ordinance on Good Laboratory Practice 2006

BGBl. II Nr. 450/2006

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. If more than three years have elapsed since the date of inspection, the issuing authority can be consulted.

DI Dr. Ronald Bauer

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*

Bauer Ronald
am 10.10.2018

	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur .	
	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien	
Signaturwert	cfwP/fmpabdf251Thw/1knToPSisSllanu rbkIaPktwDrAGhwzbozhu/TrSAnW 2wDT5PDnSaf5GvTlitBrDBovi g2w0rdouz0i5wD0TGzASwnkDkgcn e51lie/aAmll/Dkkrim0DI/ult 25bl0STD5BgAf2wrhub2gokgIG/ bT0nhSfWnG1vloWdki	