



# ZERTIFIKAT



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

**gerresheimer**

**Gerresheimer Regensburg GmbH**

Medical System

Kumpfmühler Str. 2  
93047 Regensburg  
Deutschland

mit den im Anhang gelisteten Standorten

ein **Qualitätsmanagementsystem** für Primärverpackungen für Arzneimittel –  
Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2015 entsprechend der  
Guten Herstellungspraxis (GMP) eingeführt hat und anwendet.

Geltungsbereich:

Entwicklung, Herstellung, Versand, Handel und Vertrieb von Primärpackmitteln und  
Applikationssystemen als Primärpackmittel für Arzneimittel aus Kunststoff und Glas sowie von  
Spritzgusswerkzeugen und Automatisierungssystemen für die Herstellung von  
Primärpackmitteln.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, wurde der Nachweis erbracht,  
dass das Managementsystem die Forderungen des folgenden Regelwerks erfüllt:

**DIN EN ISO 15378 : 2018-04**  
**ISO 15378 : 2017**  
**EN ISO 15378 : 2017**

Zertifikat-Registrier-Nr. 000450 PPM17

Zertifikat-ID 170773961

Gültig ab 2021-06-04

Gültig bis 2024-06-03

Frankfurt am Main, den 2021-06-02



**DQS Medizinprodukte GmbH**

Sigrid Uhlemann  
Geschäftsführerin

Hovsep Aro  
Produktmanager

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,  
Tel. +49 (0) 69 95427-300, [medical.devices@dqs-med.de](mailto:medical.devices@dqs-med.de)



**Anhang zum Zertifikat**  
**Zertifikat-Registrier-Nr.: 000450 PPM17**  
**Zertifikat-ID: 170773961**  
**Gültig ab: 2021-06-04**



## **Gerresheimer Regensburg GmbH**

Medical System

Kumpfmühler Str. 2  
93047 Regensburg  
Deutschland

### **Standort**

#### **Gerresheimer Regensburg GmbH**

Kumpfmühler Str. 2  
93047 Regensburg  
Deutschland

### **Geltungsbereich**

Entwicklung, Herstellung, Versand, Handel und Vertrieb von Primärpackmitteln und Applikationssystemen als Primärpackmittel für Arzneimittel aus Kunststoff und Glas sowie von Spritzgusswerkzeugen und Automatisierungssystemen für die Herstellung von Primärpackmitteln.

#### **Gerresheimer Bünde GmbH**

Erich-Martens-Str. 26-32  
32257 Bünde  
Deutschland

Herstellung, Versand, Handel und Vertrieb von Primärpackmitteln und Applikationssystemen als Primärpackmittel für Arzneimittel aus Kunststoff und Glas.

#### **Gerresheimer Regensburg GmbH**

Hirtenstraße 50  
92536 Pfreimd  
Deutschland

Herstellung, Versand und Vertrieb von Primärpackmitteln und Applikationssystemen als Primärpackmittel für Arzneimittel aus Kunststoff und Glas.

#### **Gerresheimer Regensburg GmbH**

Oskar-von-Miller-Str. 6  
92442 Wackersdorf  
Deutschland

Entwicklung, Herstellung, Handel und Vertrieb von Primärpackmitteln und Applikationssystemen als Primärpackmittel für Arzneimittel aus Kunststoff und Glas sowie von Spritzgusswerkzeugen und Automatisierungssystemen für die Herstellung von Primärpackmitteln.