ZERTIFIKAT

Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

gerresheimer

Gerresheimer Regensburg GmbH

Kumpfmühler Str. 2
93047 Regensburg
Deutschland

mit den im Anhang gelisteten Standorten

ein **Qualitätsmanagementsystem** eingeführt hat und anwendet.

Geltungsbereich:
Entwicklung, Entwicklungsdienstleistungen und Produktion von allgemeinen nicht-aktiven und aktiven, nicht-implantierbaren Medizinprodukten hergestellt aus Kunststoff und Röhren-Glas.

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

DIN EN ISO 13485:2021
EN ISO 13485:2016 / A11:2021
ISO 13485:2016

Zertifikat-Registrier-Nr.	000450 MP2021
Zertifikat-ID	1000212000
Gültig ab	2025-07-21
Gültig bis	2027-06-03
Frankfurt am Main, den	2025-07-21

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-16021-01-00

DQS Medizinprodukte GmbH

Heinrich von Mettenheim
Geschäftsführer

DQS IS A MEMBER OF
IQNET

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, info-med@dqs.de
Administrative Office: DQS AP Ltd.,906-907, Waterfront Place Block E, No.31,Lane 168,
Daduhe Road, Putuo District, Shanghai, China, Post Code: 200062
This certificate can be verified at: www.mydqs.com/en/customers/customer-database.html
as well as CNCA official website: www.cnca.gov.cn
Die Gültigkeit von diesem Zertifikat kann nur durch den QR-Code verifiziert werden

414.91d Version 5.0

Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: 000450 MP2021
Zertifikat-ID: 1000212000
Gültig ab: 2025-07-21

Gerresheimer Regensburg GmbH

Kumpfmühler Str. 2
93047 Regensburg
Deutschland

Standort	Geltungsbereich
060412 **Gerresheimer Regensburg GmbH** Hirtenstraße 50 92536 Pfreimd Deutschland	Produktion von allgemeinen nicht-aktiven und aktiven, nicht-implantierbaren Medizinprodukten hergestellt aus Kunststoff.
543864 **Gerresheimer Regensburg GmbH** Kumpfmühler Str. 2 93047 Regensburg Deutschland	Entwicklung, Entwicklungsdienstleistungen und Produktion von allgemeinen nicht-aktiven und aktiven, nicht-implantierbaren Medizinprodukten hergestellt aus Kunststoff und Röhren-Glas.
416519 **Gerresheimer Regensburg GmbH** **Technical Competence Center** Oskar-von-Miller-Str. 6 92442 Wackersdorf Deutschland	Entwicklung, Entwicklungsdienstleistungen und Produktion von allgemeinen nicht-aktiven und aktiven, nicht-implantierbaren Medizinprodukten hergestellt aus Kunststoff und Röhren-Glas.
066653 **Gerresheimer Peachtree City L.P.** 650 Highway 74 South Peachtree City, Georgia, 30269 Vereinigte Staaten von Amerika	Entwicklung, Entwicklungsdienstleistungen und Produktion von allgemeinen nicht-aktiven und aktiven, nicht-implantierbaren Medizinprodukten hergestellt aus Kunststoff.
486954 **Gerresheimer Sistemas Plásticos Medicinais São Paulo Ltda.** Rua Victório Emmanuel Soliani, 190 Distrito Industrial Domingos Giomi Indaiatuba, São Paulo 13347-380 Brasilien	Produktion von allgemeinen nicht-aktiven und aktiven, nicht-implantierbaren Medizinprodukten hergestellt aus Kunststoff.

Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: 000450 MP2021
Zertifikat-ID: 1000212000
Gültig ab: 2025-07-21

Gerresheimer Regensburg GmbH

Kumpfmühler Str. 2
93047 Regensburg
Deutschland

Standort	Geltungsbereich
546573 **Gerresheimer Skopje DOOEL Ilinden** Technological Industrial Development Zone Skopje 2, Block 2, Street No. 102, Bunardzik 1041 Municipality of Ilinden 1000 Skopje Nordmazedonien	Produktion von allgemeinen nicht-aktiven und aktiven, nicht-implantierbaren Medizinprodukten hergestellt aus Kunststoff und Röhren-Glas..
001848 **Gerresheimer Bünde GmbH** Erich-Martens-Str. 26-32 32257 Bünde Deutschland	Entwicklung, Entwicklungsdienstleistungen und Produktion von allgemeinen nicht-aktiven und aktiven, nicht-implantierbaren Medizinprodukten hergestellt aus Kunststoff und Röhren-Glas.
375119 **Gerresheimer Medical Plastic Systems Dongguan Co., Ltd.** No. 5 Wangniudun Huiyuan Road, Town of WanNiuDun 523200 Dongguan City China	Entwicklungsdienstleistungen und Produktion von allgemeinen nicht-aktiven und aktiven, nicht-implantierbaren Medizinprodukten hergestellt aus Kunststoff.
292454 **Gerresheimer Horsovsky Tyn spol. s r.o.** Zahradní 282 34601 Horšovský Týn Tschechische Republik	Produktion von allgemeinen nicht-aktiven und aktiven, nicht-implantierbaren Medizinprodukten hergestellt aus Kunststoff.