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** 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, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, 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	1000197947
Gültig ab	2025-01-18
Gültig bis	2027-06-03
Frankfurt am Main, den	2025-01-18

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-16021-02-00

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
Die Gültigkeit der Zertifizierung kann nur durch den QR-Code verifiziert werden.

402.02 Version 4.0

Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: 000450 PPM17
Zertifikat-ID: 1000197947
Gültig ab: 2025-01-18

Gerresheimer Regensburg GmbH

Kumpfmühler Str. 2
93047 Regensburg
Deutschland

Standort	Geltungsbereich
001848 **Gerresheimer Bünde GmbH** Erich-Martens-Str. 26-32 32257 Bünde Deutschland	Entwicklung, Herstellung, Versand, Handel und Vertrieb von Primärpackmitteln und Applikationssystemen als Primärpackmittel für Arzneimittel aus Kunststoff und Glas.
060412 **Gerresheimer Regensburg GmbH** Hirtenstraße 50 92536 Pfreimd Deutschland	Herstellung und Versand von Primärpackmitteln und Applikationssystemen als Primärpackmittel für Arzneimittel aus Kunststoff.
416519 **Gerresheimer Regensburg GmbH** **Technical Competence Center** Oskar-von-Miller-Str. 6 92442 Wackersdorf Deutschland	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.
546573 **Gerresheimer Skopje DOOEL Ilinden** Technological Industrial Development Zone Skopje 2 Block 2, Street No. 102, Bunardzik 1041 Municipality of Ilinden 1000 Skopje Nordmazedonien	Herstellung und Versand von Primärpackmitteln und Applikationssystemen als Primärpackmittel für Arzneimittel aus Glas.