ZERTIFIKAT

Hiermit wird bescheinigt, dass

Gerresheimer Regensburg GmbH
Medical Systems

Kumpfmühler Str. 2
93047 Regensburg
Deutschland

mit den im Anhang gelisteten Standorten

ein **Qualitätsmanagementsystem** eingeführt hat und anwendet.

Geltungsbereich:
Entwicklung, Produktion, Handel, Versand und Vertrieb von Medizinprodukten und Primärpackmitteln für Arzneimittel hergestellt aus Kunststoff und Glas sowie von Spritzgusswerkzeugen und Automatisierungssystemen.

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

ISO 9001 : 2015

Zertifikat-Registrier-Nr.	000450 QM15
Revisionsdatum	2025-10-01
Zertifizierungsdatum	2024-06-04
Gültig bis	2027-06-04

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-16074-01-00

DQS GmbH

Guido Eggers
Geschäftsführer

DQS IS A MEMBER OF IQNET

Akkreditierte Stelle: DQS GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main
Administrative Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de
Die Gültigkeit der Zertifizierung kann nur durch den QR-Code verifiziert werden.

Anhang zum Zertifikat
Registrier-Nr. 000450 QM15

Gerresheimer Regensburg GmbH

Medical Systems

Kumpfmühler Str. 2
93047 Regensburg
Deutschland

Standort	Geltungsbereich
060415 **Gerresheimer Werkzeugbau Wackersdorf GmbH** Oskar-von-Miller-Straße 4 92442 Wackersdorf Deutschland	Produktion von Spritzgusswerkzeugen für die Herstellung von Medizinprodukten und Primärpackmitteln für Arzneimittel hergestellt aus Kunststoff.
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 und Versand von Medizinprodukten und Primärpackmitteln für Arzneimittel hergestellt aus Kunststoff.
416519 **Gerresheimer Regensburg GmbH Technical Competence Center** Oskar-von-Miller-Str. 6 92442 Wackersdorf Deutschland	Entwicklung, Produktion, Versand und Vertrieb von Medizinprodukten und Primärpackmitteln für Arzneimittel hergestellt aus Kunststoff und Glas sowie von Spritzgusswerkzeugen und Automatisierungssystemen.
375119 **Gerresheimer Medical Plastic Systems Dongguan Co., Ltd.** No. 5 Wangniudun Huiyuan Road, Town of Wangniudun 523200 Dongguan City, Guangdong Provi China	Produktion, Versand und Vertrieb von Medizinprodukten und Primärpackmitteln für Arzneimittel hergestellt aus Kunststoff sowie Entwicklung und Handel von Spritzgusswerkzeugen und Automatisierungssystemen, sowie Herstellung von Spritzgusswerkzeugen.

Anhang zum Zertifikat
Registrier-Nr. 000450 QM15

Gerresheimer Regensburg GmbH

Medical Systems

Kumpfmühler Str. 2
93047 Regensburg
Deutschland

Standort	Geltungsbereich
066653 **Gerresheimer Peachtree City L.P.** 650 Highway 74 South Peachtree City, Georgia, 30269 Vereinigte Staaten von Amerika	Entwicklung, Produktion, Versand und Vertrieb von Medizinprodukten und Primärpackmitteln für Arzneimittel hergestellt aus Kunststoff sowie Entwicklung von Spritzgusswerkzeugen und Automatisierungssystemen.
001848 **Gerresheimer Bünde GmbH** Erich-Martens-Str. 26-32 32257 Bünde Deutschland	Entwicklung, Produktion, Handel, Versand und Vertrieb von Medizinprodukten und Primärpackmitteln für Arzneimittel hergestellt aus Kunststoff und Glas.
292454 **Gerresheimer Horsovsky Tyn spol. s r.o.** Zahradní 282 34601 Horšovský Týn Tschechische Republik	Produktion und Versand von Medizinprodukten und Primärpackmitteln für Arzneimittel hergestellt aus Kunststoff.
060412 **Gerresheimer Regensburg GmbH** Hirtenstraße 50 92536 Pfreimd Deutschland	Produktion und Versand von Medizinprodukten und Primärpackmitteln für Arzneimittel hergestellt aus Kunststoff.
543864 **Gerresheimer Regensburg GmbH** Kumpfmühler Str. 2 93047 Regensburg Deutschland	Entwicklung, Produktion, Handel, Versand und Vertrieb von Medizinprodukten und Primärpackmitteln für Arzneimittel hergestellt aus Kunststoff und Glas sowie von Spritzgusswerkzeugen und Automatisierungssystemen.

Anhang zum Zertifikat
Registrier-Nr. 000450 QM15

Gerresheimer Regensburg GmbH

Medical Systems

Kumpfmühler Str. 2
93047 Regensburg
Deutschland

Standort	Geltungsbereich
486954 **Gerresheimer Sistemas Plásticos Medicinais São Paulo Ltda.** Rua Victório Emmanuel Soliani, 190 Distrito Industrial Domingos Giomi Indaiatuba, São Paulo 13347-380 Brasilien	Produktion und Versand von Medizinprodukten und Primärpackmitteln für Arzneimittel hergestellt aus Kunststoff.