



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 170771133

Gültig ab 2020-07-19

Gültig bis 2021-06-03

Frankfurt am Main, den 2020-07-19



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Markus Ruppel
Produktmanager

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



Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: 000450 PPM17
Zertifikat-ID: 170771133
Gültig ab: 2020-07-19



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.