



ZERTIFIKAT



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

gerresheimer
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 und Entwicklungsdienstleistungen, Produktion und Vertrieb von allgemeinen nicht-aktiven und aktiven Medizinprodukten hergestellt aus Kunststoff und 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 : 2016 + Ber. 1 : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2018
ISO 13485 : 2016

Zertifikat-Registrier-Nr. 000450 MP2016
Zertifikat-ID 1000158577
Gültig ab 2024-06-04
Gültig bis 2027-06-03
Frankfurt am Main, den 2024-06-03



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Szymon Kurdyn
Produktmanager

DQS IS A MEMBER OF



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



Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: 000450 MP2016
Zertifikat-ID: 1000158577
Gültig ab: 2024-06-04

Gerresheimer Regensburg GmbH

Medical Systems

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 und Vertrieb von allgemeinen nicht-aktiven und aktiven Medizinprodukten hergestellt aus Kunststoff.

416519

Gerresheimer Regensburg GmbH
Technical Competence Center
Oskar-von-Miller-Str. 6
92442 Wackersdorf
Deutschland

Entwicklung und Entwicklungsdienstleistungen, Produktion und Vertrieb von allgemeinen nicht-aktiven und aktiven Medizinprodukten hergestellt aus Kunststoff und Glas.

375119

Gerresheimer Medical Plastic Systems
Dongguan Co., Ltd.
Building 5 - 6, Zone No. 4,
ZhongHanQiao Industrial Park,
WanNiuDun Town
523200 Dongguan City
China

Entwicklungsdienstleistungen, Produktion und Vertrieb von allgemeinen nicht-aktiven und aktiven Medizinprodukten hergestellt aus Kunststoff.

066653

Gerresheimer Peachtree City L.P.
650 Highway 74 South
Peachtree City, Georgia, 30269
Vereinigte Staaten von Amerika

Entwicklung und Entwicklungsdienstleistungen, Produktion und Vertrieb von allgemeinen nicht-aktiven und aktiven Medizinprodukten hergestellt aus Kunststoff.



Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: 000450 MP2016
Zertifikat-ID: 1000158577
Gültig ab: 2024-06-04

Gerresheimer Regensburg GmbH

Medical Systems

Kumpfmühler Str. 2
93047 Regensburg
Deutschland

Standort

Geltungsbereich

001848

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

Entwicklung und
Entwicklungsdienstleistungen, Produktion und
Vertrieb von allgemeinen nicht-aktiven und
aktiven Medizinprodukten hergestellt
aus Kunststoff und Glas

292454

Gerresheimer Horšovský Týn spol. s r.o.
Zahradní 282
34601 Horšovský Týn
Tschechische Republik

Produktion und Vertrieb von allgemeinen
nicht-aktiven und aktiven Medizinprodukten
hergestellt aus Kunststoff.

060412

Gerresheimer Regensburg GmbH
Hirtenstraße 50
92536 Pfreimd
Deutschland

Produktion und Vertrieb von allgemeinen
nicht-aktiven und aktiven Medizinprodukten
hergestellt aus Kunststoff.

543864

Gerresheimer Regensburg GmbH
Kumpfmühler Str. 2
93047 Regensburg
Deutschland

Entwicklung und
Entwicklungsdienstleistungen, Produktion und
Vertrieb von allgemeinen nicht-aktiven und
aktiven Medizinprodukten hergestellt aus
Kunststoff und Glas.

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 Vertrieb von allgemeinen
nicht-aktiven und aktiven Medizinprodukten
hergestellt aus Kunststoff.