



# 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** 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 1000158647  
Gültig ab 2024-06-04  
Gültig bis 2027-06-03  
Frankfurt am Main, den 2024-06-04



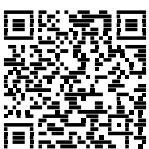
DQS IS A MEMBER OF



**DQS Medizinprodukte GmbH**

Sigrid Uhlemann  
Geschäftsführerin

Hovsep Aro  
Produktmanager



August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,  
Tel. +49 (0) 69 95427-300, [info-med@dqs.de](mailto:info-med@dqs.de)  
Die Gültigkeit dieses Zertifikates kann nur durch den QR-Code verifiziert werden.



**Anhang zum Zertifikat**  
**Zertifikat-Registrier-Nr.: 000450 PPM17**  
**Zertifikat-ID: 1000158647**  
**Gültig ab: 2024-06-04**

## **Gerresheimer Regensburg GmbH**

Medical Systems

Kumpfmühler Str. 2  
93047 Regensburg  
Deutschland

### **Standort**

### **Geltungsbereich**

**416519**

**Gerresheimer Regensburg GmbH**  
**Technical Competence Center**

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.

**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, Versand und Vertrieb von Primärpackmitteln und Applikationssystemen als Primärpackmittel für Arzneimittel aus Kunststoff und Glas.

**543864**

**Gerresheimer Regensburg GmbH**

Kumpfmühler Str. 2  
93047 Regensburg  
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.