



Bescheinigung

Die SQS bescheinigt hiermit, dass in nachstehend genannter Organisation die relevanten Anforderungen der aufgeführten normativen Grundlage überprüft wurde.



SCHELLING AG
Nordringstrasse 16
4702 Oensingen
Schweiz

Geltungsbereich

Sekundär Verpackungen
Fabrikation und Verkauf von hochveredelten bedruckten
Verpackungen und flachen Printprodukten

Normative Grundlage

ISO 15378:2017

Primärverpackungsmaterial für Arzneimittel
Besondere Anforderungen für die Anwendung von
ISO 9001:2015, mit Referenz zu GMP-Regeln

Die Einhaltung der Anforderungen der ISO 15378:2017 wurden sinngemäss auf die Sekundärverpackungsindustrie angewandt und es kann folgendes bescheinigt werden:

- Einhaltung der guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP)
- Etabliertes Risikomanagement über alle relevanten Bereiche
- Fokus auf die Produktsicherheit / Patientensicherheit
- Geeignete Infrastruktur etabliert
- Unterhalts- und Reinigungsarbeiten gemäss GMP
- Etabliertes GMP Trainingskonzept
- Einhaltung der zusätzlichen Massnahmen bei extern beigestellten Produkten und Dienstleistungen
- Verifikation, Qualifikation und Validierung gemäss GMP
- Vermeidung von Kontaminationen
- Einhaltung des Änderungsprozesses
- Einhaltung der zusätzlichen Anforderungen für die Bearbeitung von Abweichungen

Reg. Nr. 32109
Seite 1 von 1

Gültigkeit 07.05.2020–06.05.2023
Ausgabe 28.02.2022


A. Grisard, Präsidentin SQS


F. Müller, CEO SQS



sqs.ch

Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Management-Systeme (SQS)
Bernstrasse 103, 3052 Zollikofen, Schweiz



Swiss Made