



Bescheinigung

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



Birkhäuser+GBC AG
Römerstrasse 54
4153 Reinach BL
Schweiz

Geltungsbereich

Herstellung von bedruckten (Offset, Flexo, Sieb- und Digitaldruck) und unbedruckten Faltschachteln, Beuteln, Beipackzettel und Selbstklebeetiketten aus mehrlagigen Verbunden (Papier, PE, PP, PET) für die Verwendung in der pharmazeutischen Industrie

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. 38022
Seite 1 von 1

Gültigkeit 14.05.23 – 13.05.26
Ausgabe 13.05.2023


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