



Zertifikat

Die SQS bescheinigt hiermit, dass nachstehend genanntes Unternehmen über ein Managementsystem verfügt, welches den Anforderungen der nachfolgend aufgeführten Grundlage entspricht.

Birkhäuser+GBC

Ein Unternehmen der SCHELLING AG

**4153 Reinach BL
Schweiz**

Zertifizierter Bereich

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb
von Produkten für die pharmazeutische Industrie**

Tätigkeitsgebiet

**Sekundär-Verpackung
Herstellung von Faltschachteln, Packungsbeilagen,
Selbstklebeetiketten aus mehrlagigen Verbunden
aus Papier und PE, PP, PET für die Verwendung
in der pharmazeutischen Industrie**

Normative Grundlage

ISO 15378:2011 Primär-Verpackungen für Arzneimittel

GMP Anwendungen basierend auf der ISO 15378:2011

Überprüfte Elemente:

- Geltungsbereich der GMP-Anwendung
- Klassifizierung der reinen Räume
- Risiko-Management
- Change-Management
- Hygiene Konzept und GMP-Schulung
- Reinigungs- und Kontaminations-Kontrolle
- Fremdkörper-Kontrolle
- Schädlingsbekämpfung
- Lenkung von Kunden-Design/ Druckdaten
- Anforderungen an bedruckte Packmittel (Anhang A)
- Line Clearance/Untermischung

Schweizerische Vereinigung für
Qualitäts- und Management-Systeme SQS
Bernstrasse 103, CH-3052 Zollikofen
Ausgabedatum: 14. Mai 2015

Dieses SQS-Zertifikat hat Gültigkeit
bis und mit 13. Mai 2018
Scope-Nummer 9
Registrierungsnummer 38022



Trusted Cert

X. Edelmann

X. Edelmann, Präsident SQS

R. Glauser

R. Glauser, CEO SQS



Swiss Made

