



Bescheinigung

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

Druckerei Bloch AG **Talstrasse 40** **4144 Arlesheim** **Schweiz**

Weitere Standorte gemäss Appendix

Geltungsbereich

Herstellung von offsetbedruckten und unbedruckten Faltschachteln aus Vollkarton für die Verwendung als sekundär Verpackung 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. H60452
Seite 1 von 2

Gültigkeit 02.10.2020–01.10.2023
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

Druckerei Bloch AG Talstrasse 40 4144 Arlesheim Schweiz

Zentrale Stelle	Geltungsbereich	Norm / Revision	Reg.-Nr.	Gültigkeit
Druckerei Bloch AG Talstrasse 40 4144 Arlesheim Schweiz	Herstellung von offsetbedruckten und unbedruckten Faltschachteln aus Vollkarton für die Verwendung als sekundär Verpackung in der pharmazeutischen Industrie	ISO 15378:2017 nicht akkreditiert	H60452	02.10.2020 01.10.2023
Standorte	Geltungsbereich	Norm / Revision	Reg.-Nr.	Gültigkeit
Gantenbein AG Offsetdruck und Kartonage Talstrasse 40 4144 Arlesheim Schweiz	Herstellung von offsetbedruckten und unbedruckten Faltschachteln aus Vollkarton für die Verwendung als sekundär Verpackung in der pharmazeutischen Industrie	ISO 15378:2017 nicht akkreditiert	H60452	02.10.2020 01.10.2023
Druckerei Dürrenberger AG Talstrasse 40 4144 Arlesheim Schweiz	Herstellung von offsetbedruckten und unbedruckten Faltschachteln aus Vollkarton für die Verwendung als sekundär Verpackung in der pharmazeutischen Industrie	ISO 15378:2017 nicht akkreditiert	H60452	02.10.2020 01.10.2023
Kurt Fankhauser AG Talstrasse 40 4144 Arlesheim Schweiz	Herstellung von offsetbedruckten und unbedruckten Faltschachteln aus Vollkarton für die Verwendung als sekundär Verpackung in der pharmazeutischen Industrie	ISO 15378:2017 nicht akkreditiert	H60452	02.10.2020 01.10.2023
Fleury Druck GmbH Talstrasse 40 4144 Arlesheim Schweiz	Herstellung von offsetbedruckten und unbedruckten Faltschachteln aus Vollkarton für die Verwendung als sekundär Verpackung in der pharmazeutischen Industrie	ISO 15378:2017 nicht akkreditiert	H60452	02.10.2020 01.10.2023

Reg. Nr. H60452
Seite 2 von 2

Gültigkeit 02.10.2020–01.10.2023
Ausgabe 28.02.2022


A. Grisard, Präsidentin SQS


F. Müller, CEO SQS



sqs.ch