



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

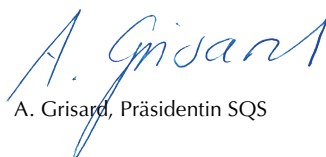
Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2015, mit Referenz zu GMP-Regeln

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 02.10.2023–01.10.2026
Ausgabe 02.10.2023


A. Grisard, Präsidentin SQS


F. Müller, CEO SQS



sqs.ch

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



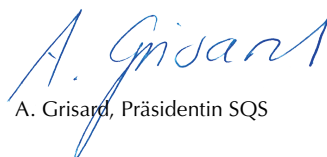
Swiss Made

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	H60452	02.10.2023 01.10.2026
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	H60452	02.10.2023 01.10.2026

Reg. Nr. H60452
Seite 2 von 2

Gültigkeit 02.10.2023–01.10.2026
Ausgabe 02.10.2023


A. Grisard, Präsidentin SQS


F. Müller, CEO SQS



sqs.ch