

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-ZM-16021-02-02 nach DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015

Gültig ab: **07.11.2023**

Ausstellungsdatum: 07.11.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ZM-16021-02-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main

mit den Standorten

DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main

DQS Medizinprodukte GmbH
Konrad-Adenauer-Allee 8-10, 61118 Bad Vilbel

Die Zertifizierungsstelle erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Die Zertifizierungsstelle erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17021-1 sind in einer für Zertifizierungsstellen relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

DIN EN ISO 15378:2018 Primärpackmittel für Arzneimittel

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)



Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-ZM-16021-02-02

DIN EN ISO 15378:2018 Primärpackmittel für Arzneimittel - Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2015 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP) (ISO 15378:2017)

Verwendete Abkürzungen:

- DIN Deutsches Institut für Normung e.V.
EN Europäische Norm
IEC International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
ISO International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung