



Bescheinigung

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



Helvetikett AG
Werdenstrasse 85
9472 Grabs SG
Schweiz

Geltungsbereich

Sekundär-Verpackungen

Etiketten (ein- und mehrlagig), Booklets und andere Druckprodukte aus den Produktlinien Dekoration, Promotion, Information, Logistik, Sicherheit, Medizinal und Natur.

Einsatzgebiete in den Branchen Pharma, Medizinaltechnik, Sicherheit, Chemie, Heil- und Pflegemittel, Lebensmittel und Getränke.

Spezialitäten-Druckprodukte auch aus anderen Branchen.

Normative Grundlage

ISO 15378:2017

**Primär Verpackungsmaterial
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. 36461
Seite 1 von 1

Gültigkeit 01.09.2020–31.08.2023
Ausgabe 02.03.2022


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