

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



LANGE AG Urdorf
Steinackerstrasse 31
8902 Urdorf
Schweiz

Geltungsbereich

Sekundärverpackung
Herstellung und Vertrieb von Etiketten und Sicherheitsprodukten
für den pharmazeutischen Bereich

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. 46921
Seite 1 von 1

Gültigkeit 30.06.2022 – 29.06.2025
Ausgabe 30.06.2022


A. Grisard, Präsidentin SQS


F. Müller, CEO SQS



sqs.ch