



# ZERTIFIKAT



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

**gerresheimer**

## Gerresheimer Regensburg GmbH

Medical System

Kumpfmühler Str. 2  
93047 Regensburg  
Deutschland

mit den im Anhang gelisteten Standorten

ein **Qualitätsmanagementsystem** eingeführt hat und anwendet.

Geltungsbereich:

Entwicklung und Entwicklungsdienstleistungen, Produktion und Vertrieb von allgemeinen nicht-aktiven und aktiven Medizinprodukten hergestellt aus Kunststoff und Glas.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass das Managementsystem die Forderungen des folgenden Regelwerks erfüllt:

**DIN EN ISO 13485 : 2016 + Ber. 1 : 2017-07**

**EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016**

**ISO 13485 : 2016**

Zertifikat-Registrier-Nr. 000450 MP2016  
Zertifikat-ID 170781965  
Gültig ab 2022-10-25  
Gültig bis 2024-06-03  
Frankfurt am Main, den 2022-10-25



## DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann  
Geschäftsführerin

Szymon Kurdyn  
Produktmanager

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,  
Tel. +49 (0) 69 95427-300, [medical.devices@dqs-med.de](mailto:medical.devices@dqs-med.de)  
Administrative Office: DQS AP Ltd., 906-907, Waterfront Place Block E, No.31, Lane 168,  
Daduhe Road, Putuo District, Shanghai, China, Post Code: 200062

This certificate can be verified at: [www.mydqs.com/en/customers/customer-database.html](http://www.mydqs.com/en/customers/customer-database.html)  
as well as CNCA official website: [www.cnca.gov.cn](http://www.cnca.gov.cn)

Die Gültigkeit von diesem Zertifikat kann nur durch den QR-Code verifiziert werden.

DQS IS A MEMBER OF





**Anhang zum Zertifikat**  
**Zertifikat-Registrier-Nr.: 000450 MP2016**  
**Zertifikat-ID: 170781965**  
**Gültig ab: 2022-10-25**

## **Gerresheimer Regensburg GmbH**

Medical System

Kumpfmühler Str. 2  
93047 Regensburg  
Deutschland

### **Standort**

### **Geltungsbereich**

**543864**

**Gerresheimer Regensburg GmbH**  
Kumpfmühler Str. 2  
93047 Regensburg  
Deutschland

Entwicklung und Entwicklungsdienstleistungen,  
Produktion und Vertrieb von allgemeinen nicht-  
aktiven und aktiven Medizinprodukten hergestellt  
aus Kunststoff und Glas.

**001848**

**Gerresheimer Bünde GmbH**  
Erich-Martens-Str. 26-32  
32257 Bünde  
Deutschland

Entwicklung und Entwicklungsdienstleistungen,  
Produktion und Vertrieb  
von allgemeinen nicht-aktiven und aktiven  
Medizinprodukten hergestellt  
aus Kunststoff und Glas

**060412**

**Gerresheimer Regensburg GmbH**  
Hirtenstraße 50  
92536 Pfreimd  
Deutschland

Produktion und Vertrieb von allgemeinen nicht-  
aktiven und aktiven Medizinprodukten hergestellt  
aus Kunststoff.

**066653**

**Gerresheimer Peachtree City L.P.**  
650 Highway 74 South  
Peachtree City, Georgia, 30269  
Vereinigte Staaten von Amerika

Entwicklung und Entwicklungsdienstleistungen,  
Produktion und Vertrieb von allgemeinen nicht-  
aktiven und aktiven Medizinprodukten hergestellt  
aus Kunststoff.

**292454**

**Gerresheimer Horšovský Tyn spol. s r.o.**  
Zahradní 282  
34601 Horšovský Týn  
Tschechische Republik

Produktion und Vertrieb von allgemeinen nicht-  
aktiven und aktiven Medizinprodukten hergestellt  
aus Kunststoff.



**Anhang zum Zertifikat**  
**Zertifikat-Registrier-Nr.: 000450 MP2016**  
**Zertifikat-ID: 170781965**  
**Gültig ab: 2022-10-25**

## **Gerresheimer Regensburg GmbH**

Medical System

Kumpfmühler Str. 2  
93047 Regensburg  
Deutschland

### **Standort**

### **Geltungsbereich**

**375119**

**Gerresheimer Medical Plastic Systems  
Dongguan Co., Ltd.**  
Building 5 - 6, Zone No. 4, ZhongHanQiao  
Industrial Park, WanNiuDun Town  
523200 Dongguan City, Guangdong Provi  
China

Entwicklungsdienstleistungen, Produktion und  
Vertrieb von allgemeinen nicht-aktiven und  
aktiven Medizinprodukten hergestellt  
aus Kunststoff.

**416519**

**Gerresheimer Regensburg GmbH  
Technical Competence Center**  
Oskar-von-Miller-Str. 6  
92442 Wackersdorf  
Deutschland

Entwicklung und Entwicklungsdienstleistungen,  
Produktion und Vertrieb von allgemeinen nicht-  
aktiven und aktiven Medizinprodukten hergestellt  
aus Kunststoff und Glas.

**486954**

**Gerresheimer Sistemas Plásticos  
Medicinais São Paulo Ltda.**  
Rua Victório Emmanuel Soliani, 190  
Distrito Industrial Domingos Giomi  
Indaiatuba, São Paulo  
13347-380  
Brasilien

Produktion und Vertrieb von allgemeinen nicht-  
aktiven und aktiven Medizinprodukten hergestellt  
aus Kunststoff.

**546573**

**Gerresheimer Skopje DOOEL Ilinden**  
Technological Industrial Development Zone  
Skopje 2  
Block 2, Street No. 102, Bunardzik  
1041 Municipality of Ilinden  
1000 Skopje  
Mazedonien

Produktion und Vertrieb von allgemeinen nicht-  
aktiven und aktiven Medizinprodukten hergestellt  
aus Kunststoff.