PRÜFZERTIFIKAT 00054/24



Seite 1

Auftragsdaten	Name Kunde	WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co. KG	
	Bestelldaten Kunde	1100262525	
	Artikelnummer Kunde	032318	
	Bezeichnung/ Beschreibung Endprodukt		
	Artikelnummer(n)	643/948/289	
	Stückzahl der Lieferung	9.000	
	Chargennummer(n)	558571/1-1	
	Lieferdatum	04.03.2024	
Material- spezifikation	Eingesetzte Rohstoffe	PP/HD-PE/LD-PE	
	Farbzusammenstellung	weiß/weiß/transparent	
Geometrische Konformität	Nenngröße DIN-168 GL 18		
Dekoration und Oberfläche	Prägung, Farbe, Oberfläche	siehe Bezeichnung	
Kennzeichnung und Verpackung	Umverpackung	PE-Beutel	
	Karton	3	
	Palette	23	

Hiermit bestätigt der Herstellerbetrieb, dass unter diesem Prüfzertifikat die aufgeführten Komponenten sowie das Endprodukt sorgfältig durch unser Qualitätsmanagement geprüft wurden. Sie entsprechen den hohen Qualitätsanforderungen an pharmazeutische und kosmetische Primärpackmittel. Der Herstellerbetrieb orientiert sich bei der Qualitätsbeurteilung an den Empfehlungen der World Health Organisation (WHO) an die Pharmaindustrie, der Good Manufacturing Practice (GMP) und entspricht den Anforderungen des aktuellen Ph.Eur. Unsere Prüfergebnisse wurden dokumentiert und stehen auf Anfrage zur Verfügung. Dieses Dokument beinhaltet keine Zusicherung von Eigenschaften der gelieferten Produkte. Sie entbindet den Empfänger nicht von der Obliegenheit, eigene Prüfungen durchzuführen. Der Herstellerbetrieb ist zertifiziert nach DIN EN ISO.

Oberhonnefeld, den 04.03.2024

Harald Geis

Unterschrift Qualitätsmanagement (Freigabe)

SENSOPLAST Packmitteltechnik GmbH Auf dem Höhchen 1-5 56587 Oberhonnefeld / GERMANY Phone: +49 26 34 98 147-0

info@sensoplast.de SP.
Herstellerbetrieb (hier vollständigen Namen eintragen)



Customer ...: ZSCHEILE & KLINGER

F.a.o.: Herr Klinger

Temse,

9/11/2023

CERTIFICATE OF CONFORMITY

This delivery contains the following articles :

Article Number	Quantity	Description + Item customer	Your ref.
FPD0002	100000	FLOWPACK BEDRUKT	2023-10124_3 dd. 13/06/2023
. T2024	550 HDP	ORALER APPLIKATOR STÖSSEL 1 ML	Our ref./Batch no
		099 WEISS	23-1168/00
T2023	8	ORALER APPLIKATOR KÖRPER 1 ML 560 PP 250 NATUR	
		163 ROT 0,05-0,10-0,15-0,20-0,25- 40041	

Approved by :

Jimmy De Bergé Dispatch department

We certify that the above components have been subject to in-process control and, if applicable, other testing. They comply with the agreed specification and were manufactured using the agreed materials, according a certified quality management system to ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2016 and EN ISO 15378:2017.

Released by :

Nathalie Van Assche

QA department



Saxonia Diagnostics GmbH Praterschütz 5 01683 Nossen

Prüfbestätigung

 Belegnummer
 2024-22256

 Vorgangsnummer
 57422

 Datum
 29.04.2024

 Kundennummer
 D41583

für die von uns gelieferten

Dosierspritzen, graduiert bis 1 ml, für Tropfflaschen, Teilung 0,05 ml Einzelverpackung in Flow-Pack Charge: 23-1168/00

Artikelnummer: 40041

Hiermit bestätigen wir, dass die Qualität der oben bezeichneten Packmittel vom Hersteller geprüft worden ist.

Diese Prüfung wurde in sinngemäßer Anwendung der Methoden und entsprechend den Maßstäben durchgeführt, die in der Prüfanleitung und den Fehlerbewertungslisten für die Qualitätsprüfung von pharmazeutischen Packmitteln niedergelegt sind.

Die Prüfung ergab, dass die Packmittel den Qualitätsanforderungen entsprechen.

Die Dosierspritzen entsprechen den Anforderungen des aktuellen Europäischen Arzneibuches Ph. Eur.

Sämtliche Prüfdaten werden entsprechend den allgemein gültigen QS-Richtlinien, gemäß ISO 9001 ff dokumentiert und archiviert, sie können im Beanstandungsfall eingesehen werden.

Hersteller: Hubert De Backer - Produktionsort: Temse - Belgien Leitung Qualitätssicherung: Rebecca Detaeye

Zur Identität und Rückverfolgung sind die jeweiligen Chargenbezeichnungen auf den Packeinheiten erforderlich.

Mit freundlichen Grüßen Zscheile & Klinger GmbH

Dieses Zertifikat wurde per EDV erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

Hamburger Sparkasse BLZ 200 505 50 IBAN-Nr.: DE52 2005 0550 1011 2149 78 BIC-Code: HASPDEHHXXX VAT / Ust.-Id.-Nr.: DE 11 85 82 188 Steuer-Nr.: 49 / 769 / 00443



Saxonia Diagnostics GmbH Praterschütz 5 01683 Nossen

Prüfbestätigung

 Belegnummer
 2024-22256

 Vorgangsnummer
 57422

 Datum
 29.04.2024

 Kundennummer
 D41583

für die von uns gelieferten

Originalitätsverschluß aus HDPE, DIN 18, mit Einsatz für Dosierspritze aus LDPE, mit Kindersicherung

Charge: M-533769 **Artikelnummer: 40033-1**

Hiermit bestätigen wir, dass die Qualität der oben bezeichneten Packmittel vom Hersteller geprüft worden ist.

Diese Prüfung wurde in sinngemäßer Anwendung der Methoden und entsprechend den Maßstäben durchgeführt, die in der Prüfanleitung und den Fehlerbewertungslisten für die Qualitätsprüfung von pharmazeutischen Packmitteln niedergelegt sind.

Die Prüfung ergab, dass die Packmittel den Qualitätsanforderungen entsprechen.

Die Packmittel entsprechen den Anforderungen des aktuellen Europäischen Arzneibuches Ph. Eur.

Sämtliche Prüfdaten werden entsprechend den allgemein gültigen QS-Richtlinien, gemäß ISO 9001 ff dokumentiert und archiviert, sie können im Beanstandungsfall eingesehen werden.

Hersteller: Heinlein Plastik-Technik - Produktionsort: Ansbach - Deutschland Leitung Qualitätssicherung: H. Grössl

Zur Identität und Rückverfolgung sind die jeweiligen Chargenbezeichnungen auf den Packeinheiten erforderlich.

Mit freundlichen Grüßen Zscheile & Klinger GmbH

Dieses Zertifikat wurde per EDV erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

BIC-Code: HASPDEHHXXX VAT / Ust.-Id.-Nr.: DE 11 85 82 188 Steuer-Nr.: 49 / 769 / 00443

Hamburger Sparkasse BLZ 200 505 50

IBAN-Nr.: DE52 2005 0550 1011 2149 78