



# ZERTIFIKAT



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

## URSATEC GmbH

Marpinger Weg 4  
66636 Tholey  
Deutschland

ein **Qualitätsmanagementsystem** für Primärverpackungen für Arzneimittel –  
Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2015 entsprechend der  
Guten Herstellungspraxis (GMP) eingeführt hat und anwendet.

Geltungsbereich:

Design, Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Primärpackmitteln für Arzneimittel,  
Medizinprodukte und andere Anwendungen, steril oder nicht steril.

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

**DIN EN ISO 15378 : 2018-04**  
**ISO 15378 : 2017**  
**EN ISO 15378 : 2017**

Zertifikat-Registrier-Nr. 525814 PPM17

Zertifikat-ID 170770900

Gültig ab 2020-09-28

Gültig bis 2021-11-26

Frankfurt am Main, den 2020-09-28



## DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann  
Geschäftsführerin

Markus Ruppel  
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)