



Bescheinigung

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

LÄSER
Packaging ideas.

Läser AG
Zetzwilerstrasse 786
5728 Gontenschwil
Schweiz

Geltungsbereich

Herstellung von Etiketten, Verpackungen und
Platinen/Deckeln aus Papier, Karton, Kunststoff und
Aluminium für die Lebensmittelindustrie und
Sekundärverpackungen für die Pharmaindustrie.

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. 48908
Seite 1 von 1

Gültigkeit 31.08.2026 – 30.08.2029
Ausgabe 31.08.2026


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