



Presseinformation - KORREKTUR

27.03.2015

Raumedic AG erlangt Zertifizierung nach ISO 15378 für Primärpackmittel

Helmbrechts

Die Raumedic AG, Hersteller medizintechnischer und pharmazeutischer Produkte aus Kunststoff, ist vom TÜV SÜD nach dem Primärpackmittel-Standard ISO 15378 zertifiziert worden. Basierend auf der DIN EN ISO 9001 werden mit der ISO 15378 eine Vielzahl von Zusatzanforderungen speziell für Primärpackmittel, welche das Arzneimittel direkt berühren, vorgegeben.

Die Bedeutung der Zertifizierung nach ISO 15378 ist in den letzten Jahren stetig gestiegen. Inhalt dieser internationalen Norm sind u.a. Forderungen aus dem Arzneimittelgesetz, der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung und relevante GMP-Forderungen. Als Entwickler und Produzent von Primärpackmitteln ist die Zertifizierung ein wichtiger Schritt für Raumedic, um die hohen Erwartungen der Arzneimittelhersteller zu erfüllen.

„Durch die Erfüllung der Kriterien der ISO 15378 bezüglich Risikomanagement, Arbeitsumgebung und Validierung bieten wir unseren Kunden noch mehr Sicherheit für hygienisch einwandfreie und sichere Primärpackmittel“, so Dr. Ernst Schmiedl, Head of Quality Management. „Vom Produkt- und Werkzeugdesign über das Prototyping bis hin zur manuellen, halb- oder sogar vollautomatisierten Montage sind alle Prozesse abgedeckt.“

Bei Raumedic unterliegen die Produktionsprozesse einem integrierten Qualitätsmanagementsystem (QMS) sowie den Regeln der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice = GMP), wodurch die geforderten Qualitätsstandards eingehalten werden. Weiterhin stellt Raumedic sicher, dass auch die FDA-Forderungen aus dem Code of Federal Regulations für Medizinprodukte eingehalten werden.

RAUMEDIC AG
Hermann-Staudinger-Str. 2
95233 Helmbrechts
Deutschland
Telefon: +49 9252/359-0
Fax: +49 9252/359-1000
E-Mail: info@raumedic.com
www.raumedic.com

Kontakt:
Antje Kizina
Marketing Communication Manager
Telefon: +49 9252/359-1861
E-Mail: antje.kizina@raumedic.com

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 證書證明書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT



CERTIFICATE

The Certification Body
of TÜV SÜD South Asia Private Limited
certifies that

RAUMEDIC AG
Hermann-Staudinger-Strasse 2,
Helmbrechts - 95233,
Germany

has implemented a Quality Management System
in accordance with **ISO 15378:2011**
For Scope of

**Design, development and production of Systems, components,
semi finished products made from polymer materials as
primary packaging materials for medicinal products based on
extrusion, injection moulding and assembly techniques.**

The certificate is valid From **2014-12-03** until **2017-12-02**
Subject to successful completion of follow up audit before **2015-03-20**
The present status of this Certificate can be obtained on www.tuv-sud.in
Further clarifications regarding the scope of this certificate may be obtained by consulting the certification body
Certificate Registration No. **40 024 00003**
Date of Initial certification : **2014-12-03**

Certification Body
of TÜV SÜD South Asia Private Limited, Mumbai
Member of TÜV SÜD Group

TÜV SÜD South Asia Pvt. Ltd. • TÜV SÜD House • Sakli Naka • Andheri (East) • Mumbai - 400072 • Maharashtra • India **TÜV®**

Zertifikat der RAUMEDIC AG zur DIN EN ISO15378:2011



Primärpackmittel für die Anwendungsgebiete Injektion, Inhalation oder Drug Delivery, werden bei Raumedic zukünftig nach DIN EN ISO 15378:2011 hergestellt.



RAUMEDIC in Kürze:

Die RAUMEDIC AG ist ein weltweit tätiger Entwicklungspartner und Hersteller für die medizintechnische und pharmazeutische Industrie für Schläuche, Präzisionsformteile und Katheter sowie Baugruppen und Systeme. Hierbei werden alle thermoplastischen Polymere und Silikone in medizinischer Qualität verarbeitet. Darüber hinaus entwickelt und produziert RAUMEDIC für die Indikationsbereiche Neuromonitoring, Urologie, und Traumatologie hochpräzise Druckmesssysteme mit Mikrochiptechnologie.

Mit eigener Forschung und Entwicklung verwirklicht RAUMEDIC hoch anspruchsvolle kundenspezifische Produkte. RAUMEDIC verfügt über ein weltweites Vertriebsnetz und ist in ausgewählten Märkten mit eigenen Gesellschaften vertreten.

Mit über 60 Jahren Know-how in den Bereichen Extrusion, Spritzguss und Konfektion ist RAUMEDIC bestens gerüstet, um die Ideen ihrer Kunden in ausgereifte Produktlösungen zu verwandeln. Eigene Compoundierung für maßgeschneiderten Materialeinsatz sowie Prototyping ergänzen das Portfolio.

Kundenzufriedenheit und Einhaltung aller relevanten gesetzlichen und behördlichen Anforderungen stehen im Mittelpunkt des RAUMEDIC Qualitätsverständnisses. Ein Qualitätsmanagementsystem nach ISO 13485 und ISO 9001 sowie Reinraumfertigung gemäß ISO 14644 (Klasse 7) bilden hierfür die Basis.

RAUMEDIC investiert aktuell 27,1 Millionen US-Dollar in den Neubau eines Produktionszentrums in den USA. In North Carolina in Mills River entsteht das neue US-Headquarter mit Entwicklungszentrum und Reinraumproduktion. Die Produktion soll im Januar 2016 mit über 50 Mitarbeitern starten. Darüber hinaus erweitert RAUMEDIC für rund 32 Millionen US-Dollar ihren deutschen Stammsitz in Helmbrechts/Bayern. Hier entstehen in den nächsten Jahren weitere 190 Arbeitsplätze.

RAUMEDIC beschäftigt aktuell rund 600 Mitarbeiter. Weitere Informationen finden Sie hier: www.raumedic.com