

Konformitätsbescheinigung

Hiermit wir bestätigt, dass die

Bergauer-Logistic

in 65451 Kelsterbach, Fasanenweg 9H

die **EU-Leitlinien**
für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln
und Arzneimittelwirkstoffen
(GDP-Guideline 2013 / C343 / 01 und GDP-Guideline 2015 / C95 / 01)

umgesetzt hat und in allen Handlungsabläufen wirksam und angemessen angewendet. Diese wurde in einen Audit am 24.02.2022 festgestellt und durch die Zertifizierungsstelle validiert. Diese Bestätigung umfasst folgende Prozesse der Bergauer-Logistic.

- **Temperaturgesicherter und überwachter Transporte von Arzneimitteln**
Im Temperaturbereich 2-8°C / 15-25°C sowie -15 - -25°C
- **Qualitätsmanagement und Qualitätsrisikomanagement**
- **Abweichungskontrolle („Change Control“)**
- **Kontrolle- und Verbesserungsmaßnahmen („CAPA“)**

Diese Bescheinigung ist gültig bis zum 24.02.2023 Sie wird durch die Zertifizierungsstelle regelmäßig überwacht.

Kelsterbach den, 24.02.2022

UBB consulting
Beratung und Schulung nach GDP & GxP

Schulstr. 11 • 65795 Hattersheim am Main

UBB consulting
Beratung und Schulung nach GDP & GxP
Uwe B. Becker
Schulstr. 11 • 65795 Hattersheim am Main
Tel: +49 69 4999 555
Mail: u.becker@ubb-consulting.de
U. Becker
GMP Compliance Manager / Auditor

Nr.: 01/2022/000102