



ZERTIFIKAT



Hiermit wird bescheinigt, dass

OPTIMA

OPTIMA packaging group GmbH

Steinbeisweg 20
74523 Schwäbisch Hall
Deutschland

mit den im Anhang gelisteten Standorten

ein **Qualitätsmanagementsystem** eingeführt hat und anwendet.

Geltungsbereich:

Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Service von Abfüll- und Verpackungsanlagen sowie zum Teil Herstellmaschinen (Life Science) mit den zentralen Diensten am Standort Schwäbisch Hall – einschließlich Personal, Rechnungswesen, Controlling, Einkauf, IT, Marketing, Recht, Organisation – für die Unternehmensbereiche

- Pharma (Arzneimittel und Diagnostik / sterile und nicht-sterile Liquida sowie Pulver),
- Consumer (Lebensmittel, Chemie und Kosmetik / flüssig, pulvrig, stückig),
- Nonwovens (Papierhygieneprodukte)
- Life Science (medizinische und pharmazeutische Produkt / Flüssigbeschichtung und Bahnverarbeitung)

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

ISO 9001 : 2015

Zertifikat-Registrier-Nr. 004830 QM15

Gültig ab 2024-05-02

Gültig bis 2027-04-25

Zertifizierungsdatum 2024-05-02



DQS GmbH

Christian Gerling
Geschäftsführer

DQS IS A MEMBER OF





**Anhang zum Zertifikat
Registrier-Nr. 004830 QM15**

OPTIMA packaging group GmbH

Steinbeisweg 20
74523 Schwäbisch Hall
Deutschland

Standort

227617
OPTIMA consumer GmbH
Geschwister-Scholl-Straße 89
74523 Schwäbisch Hall
Deutschland

Geltungsbereich

Planung, Vertrieb, Herstellung und Service von Abfüll- und Verschleißmaschinen für die Lebensmittel-, die chemische und die kosmetische Industrie; auch als Turnkey-Projekte. Reinigen, Dosieren und Verschließen als zentrale Funktionen. Die Folienverarbeitung und das Kartonieren sowie die Automatisierungs- und Handhabungstechnik ergänzen gemeinsam mit Kontroll- und Barriersystemen das Angebot.

004831
OPTIMA pharma GmbH
Otto-Hahn-Straße 1
74523 Schwäbisch Hall
Deutschland

Planung, Vertrieb, Herstellung und Service von Maschinen und kompletten Turnkey Anlagen zum Reinigen, Sterilisieren, Füllen, Verschließen und Montieren von Fertigspritzen, Vials, Flaschen, Karpulen und Sondergebinden für die Verarbeitung von flüssigen und viskosen pharmazeutischen Produkten. Sterilisierbare Gefriertrocknungsanlagen, Be- und Entladesysteme für Vials, Ampullen, Spritzen oder Bulkbeladung sowie Reinraumtechnik ergänzen das Produktportfolio.



**Anhang zum Zertifikat
Registrier-Nr. 004830 QM15**

OPTIMA packaging group GmbH

Steinbeisweg 20
74523 Schwäbisch Hall
Deutschland

Standort

278657
OPTIMA life science GmbH
Kolpingstraße 23
74523 Schwäbisch Hall
Deutschland

Geltungsbereich

Planung, Vertrieb, Herstellung und Service von kombinierten Herstell- und Verpackungsmaschinen für medizinische und pharmazeutische Produkte. Modulare Flüssigbeschichtungsanlagen unter anderem für Immunoassays, die neben dem Dispensieren Funktionen wie das Inkubieren, die Codierung, Code-Identifikationen, Ionisierung, Absaugung sowie das Verpacken beinhalten können. Im Bereich der Bahnverarbeitung (Converting) werden modulare Anlagen für das Herstellen und Verpacken beispielsweise moderner Wundprodukte produziert. Typische Funktionen sind Abrollung, Aufrollung, Schneiden, Bahnkantensteuerung, Kamerasysteme und die Verpackung in Vierrandsiegelbeutel.

371983
OPTIMA pharma GmbH
Vor dem Langen Loh 8
35075 Gladenbach-Mornshausen
Deutschland

Planung, Vertrieb, Herstellung und Service von Maschinen und kompletten Turnkey Anlagen zum Reinigen, Sterilisieren, Füllen, Verschließen und Montieren von Fertigspritzen, Vials, Flaschen, Karpulen und Sondergebinden für die Verarbeitung von flüssigen und viskosen pharmazeutischen Produkten. Sterilisierbare Gefriertrocknungsanlagen, Be- und Entladesysteme für Vials, Ampullen, Spritzen oder Bulkbeladung sowie Reinraumtechnik ergänzen das Produktportfolio.

490340
OPTIMA manufacturing GmbH
Steinbeisweg 20
74523 Schwäbisch Hall
Deutschland

Fertigung von Teilen sowie die Montage von Modulen und Baugruppen für Abfüll- und Verpackungsmaschinen, insbesondere für die Unternehmensbereiche der Optima Packaging Group.



**Anhang zum Zertifikat
Registrier-Nr. 004830 QM15**

OPTIMA packaging group GmbH

Steinbeisweg 20
74523 Schwäbisch Hall
Deutschland

Standort

Geltungsbereich

531482
OPTIMA materials management GmbH
Alfred-Leikam-Straße 36
74523 Schwäbisch Hall
Deutschland

Verwaltung sowie die zeitliche, mengenmäßige, qualitative, räumliche und kostenmäßige Planung und Steuerung der Materialbewegung innerhalb der Optima Unternehmensgruppe (Materialwirtschaft). Dies beinhaltet auch die Prozesse und Projekte, die ganzheitlich auf die komplette Supply-Chain zielen.

278653
OPTIMA nonwovens GmbH
Steinbeisweg 20
74523 Schwäbisch Hall
Deutschland

Planung, Vertrieb, Herstellung und Service von Verpackungsmaschinen für Papierhygieneprodukte. Von der Übernahme der Produkte aus den Produktionsanlagen bis hin zur versandbereiten Palette: Die Maschinen stellen Produktformationen her und verpacken in Folie oder Faltschachteln (Primärverpackung). Maschinen mit Gruppierung für Groß- oder Transportverpackungen aus Folie oder in Kartons (Sekundärverpackung). Palettierer stellen aus sekundärverpackten Produkten versandbereite Einheiten her (Tertiärverpackung).

31622469
OPTIMA packaging group GmbH
Alfred-Leikam Straße 25
74523 Schwäbisch Hall
Deutschland

Entwicklung von Abfüll- und Verpackungsmaschinen mit den zentralen Diensten am Standort Schwäbisch Hall. – Einschließlich Personal, Rechnungswesen, Controlling, IT, Marketing, Recht, Organisation - für die verschiedenen Unternehmensbereiche.



**Anhang zum Zertifikat
Registrier-Nr. 004830 QM15**

OPTIMA packaging group GmbH

Steinbeisweg 20
74523 Schwäbisch Hall
Deutschland

Standort

Geltungsbereich

31622470
OPTIMA pharma GmbH
Schmollerstraße 31+33
74523 Schwäbisch Hall
Deutschland

Planung, Vertrieb, Herstellung und Service von Maschinen und kompletten Turnkey Anlagen zum Reinigen, Sterilisieren, Füllen, Verschließen und Montieren von Fertigspritzen, Vials, Flaschen, Karpulen und Sondergebinden für die Verarbeitung von flüssigen und viskosen pharmazeutischen Produkten. Sterilisierbare Gefriertrocknungsanlagen, Be- und Entladesysteme für Vials, Ampullen, Spritzen oder Bulkbeladung sowie Reinraumtechnik ergänzen das Produktportfolio.

31622472
OPTIMA pharma GmbH
Geschwister-Scholl-Straße 90
74523 Schwäbisch Hall
Deutschland

Planung, Vertrieb, Herstellung und Service von Maschinen und kompletten Turnkey Anlagen zum Reinigen, Sterilisieren, Füllen, Verschließen und Montieren von Fertigspritzen, Vials, Flaschen, Karpulen und Sondergebinden für die Verarbeitung von flüssigen und viskosen pharmazeutischen Produkten. Sterilisierbare Gefriertrocknungsanlagen, Be- und Entladesysteme für Vials, Ampullen, Spritzen oder Bulkbeladung sowie Reinraumtechnik ergänzen das Produktportfolio.

31622018
OPTIMA Pharma Containment GmbH
Hauptstraße 99
78244 Gottmadingen
Deutschland

Entwicklung, Herstellung und Service von reinraumtechnischen Anlagen



Anhang zum Zertifikat
Registrier-Nr. 004830 QM15

OPTIMA packaging group GmbH

Steinbeisweg 20
74523 Schwäbisch Hall
Deutschland

Standort

370307
OPTIMA pharma containment GmbH
Bodmaner Straße 2
78315 Radolfzell-Stahringen
Deutschland

Geltungsbereich

Planung, Vertrieb, Herstellung und Service reinraumtechnischen Anlagen und Mitwirkung an kompletten Turnkey Projekten. Die Produktpalette umfasst Isolatoren für Abfüllmaschinen, Sterilitätstestisolatoren, Handschuhprüfsysteme H2O2-Dekontaminationsschleusen, Elektronenbeschleunigungen die Oberflächen-Sterilisation "E-Beam" und gasdichte Türen. Integrationsmöglichkeiten sind bei der Abfüllung aseptischer Flüssigkeiten oder Pulver, in Verbindung mit E-Beam-Tunneln, Heißluft-Tunneln, Gefriertrocknern, Autoklaven und anderen aseptischen Verarbeitungssystemen vielseitig vorhanden.