Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig
Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz

Staatl. Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig
Ludwig-Winter-Str. 2, 38120 Braunschweig

Zertifikat-Nr./Certificate No:
DE_NI_01_GDP_2018/0007

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES GROSSHÄNDLERS MIT GDP

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art. 111 der Richtlinie 2001/83/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Großhändler

Compri HG für Verbandsmaterialien und Medizintechnische Geräte mbH

Marienberger Str. 1
38122 Braunschweig

CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR

Issued following an inspection in accordance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The wholesale distributor

Compri HG für Verbandsmaterialien und Medizintechnische Geräte mbH

Marienberger Str. 1
38122 Braunschweig

GEWERBEAUFSICHTSAMT BRAUNSCHWEIG

Datum: 22. Oktober 2018	Date: 22. october 2018
Im Auftrage Petra Honl Petra Honl	On behalf Petra Honl
Name und Unterschrift des Bearbeiters	Name and signature of the authorised person
Tel.-Nr.: +49 (0)531/35476 135	Phone: +49(0)531/35476 135
Fax-Nr.: +49 (0)531/35476 333	Fax: +49(0)531/35476 333

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Erlaubnis Nr. DE_NI_01_WDA_2018_0007 vom 22.10.2018 gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:

has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number DE_NI_01_WDA_2018_0007 dated from 22.10.2018 in accordance with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Sect. 52a Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 04.07.2018 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Großhändlers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis gemäß Artikel 84 der Richtlinie 2001/83/EG bestätigt.

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 04.07.2018, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in article 84 of Directive 2001/83/EC.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als fünf Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Rückgriff auf das Risikomanagement durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen eingeschränkt werden.

This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of that inspection. However this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field.

Datum: 22. Oktober 2018	Date: 22. october 2018
Im Auftrage Petra Honl	On behalf Petra Honl
Name und Unterschrift des Bearbeiters	Name and signature of the authorised person
Tel.-Nr.: +49 (0)531/35476 135	Phone: +49(0)531/35476 135
Fax-Nr.: +49 (0)531/35476 333	Fax: +49(0)531/35476 333

Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten gültig.

Die Echtheit dieses Zertifikates kann in der europäischen Datenbank überprüft werden. Bitte kontaktieren Sie die ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird.

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates: ./.

22. Oktober 2018

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Im Auftrage

Petra Honl

Petra Honl

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Braunschweig
Ludwig-Winter-Str. 2
38120 Braunschweig

Tel.: ++49 (0)531/35476 135
Fax: ++49 (0)531/35476 333

E-Mail: petra.honl@gaa-bs.niedersachsen.de

This certificate is valid only when presented with all pages.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: ./.

22. october 2018

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Germany

By order

Petra Honl

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Braunschweig
Ludwig-Winter-Str. 2
38120 Braunschweig

Phone: ++49 (0)531/35476 135
Fax: ++49 (0)531/35476 333

E-Mail: petra.honl@gaa-bs.niedersachsen.de

Datum: 22. Oktober 2018	Date: 22. october 2018
Im Auftrage Petra Honl	On behalf Petra Honl
Name und Unterschrift des Bearbeiters	Name and signature of the authorised person
Tel.-Nr.: +49 (0)531/35476 135	Phone: +49(0)531/35476 135
Fax-Nr.: +49 (0)531/35476 333	Fax: +49(0)531/35476 333