

VORLAGEMUSTER

Anlage 3, Verantwortungsabgrenzung für Packmittel

| zu § | Verantwortung für ... | Besteller | Faller |
|------|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 1.3 | Spezifizierung der Produkt- und Lieferanforderungen | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| 2.1 | Spezifizierung der Ausgangsmaterialien | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| 1.3 | Bereitstellung eindeutiger druckfertiger Daten mit Versionierung | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| 1.3 | Änderungen an Druckdaten dürfen nur im gegenseitigen, schriftlich erklärtem Einvernehmen vorgenommen werden. | | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 3.1 | Die Produkte werden nur an den zugelassenen Herstellungsorten hergestellt – siehe Anlage 1 | | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 3.2 | Jegliche Einbindung von Faller qualifizierten Subunternehmer bedarf der vorherigen Freigabe durch den Besteller | | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 3.3 | Führung einer einmaligen Chargen Nummer | | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 3.4 | Durchführung einer elektronischen Objektvergleiches zur Verifizierung, dass das Druckergebnis mit der Vorlage übereinstimmt | | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 3.4 | Herstellung und Prüfung der Blindenschrift gemäß den Anforderungen der Norm DIN EN ISO 17351 | | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 3.3 | Durchführung von Inprozesskontrollen gemäß dem eigenen Qualitätsmanagementsystems | | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 3.3 | Dokumentierte Durchführung einer Line Clearance zwischen jedem Auftrag/Sorte zur Vermeidung von cross-contamination | | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 3.4 | Kennzeichnung der Produkte bzw. Behältnisse in jeder Phase der Lagerung und Produktion | | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1.3 | Spezifizierung der Anforderungen und Kennzeichnung an die Transportverpackung | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| 1.3 | Verpacken und Kennzeichnen der Versandeinheiten nach Vorgaben des Bestellers | | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 4.2 | Führung eines Batch records je Auftrages zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit | | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 3.9 | Prüfung des Batchrecords auf ordnungsgemäße Herstellung im Rahmen der Qualitätsendkontrolle | | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 3.9 | Durchführung einer unabhängigen Qualitätsendkontrolle auf Basis der aktuellen Fehlerbewertungsliste Editio Cantor Verlag | | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 3.9 | Freigabe des Loses und Bereitstellung von Mustern sowie einen Prüfzeugnis durch Qualitätsendkontrolle | | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 3.10 | Unverzögliches Anzeigen von offenen Mängel wie Beschädigungen oder erhebliche Mengendifferenzen auf den Frachtpapieren | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| 4.2 | Archivierung der auftragsbezogenen Batch records für 10 Jahre ab dem Fertigungsdatum | | <input checked="" type="checkbox"/> |

VORLAGEMUSTER

| | | | |
|------|--|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 4.2 | Archivierung Rückhaltemuster je Batch für 2 Jahre | | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 3.8 | Rechtzeitige Information über wesentliche, die Qualität des Produktes betreffende Änderungen | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 3.11 | Ordnungsgemäße Lagerung der Packmittel | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

[Besteller]

August Faller GmbH & Co. KG

.....
Ort, Datum

Waldkirch,
Ort, Datum

.....
Leiter Qualitätsmanagement

ppa. Bernd Bosch
Vice President IMS