



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BB_01_GMP_2021_0017

Aktenzeichen/Reference Number:
/G3-6300-H/Zeosys/CE_01

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG
EINES HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- **Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Zeosys Medical GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**Zeosys Medical GmbH
Im Biotechnologiepark 9
14943 Luckenwalde
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BB_01_MIA_2021_0014 gemäß
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- **Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC**

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Zeosys Medical GmbH

Site address
**Zeosys Medical GmbH
Im Biotechnologiepark 9
14943 Luckenwalde
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BB_01_MIA_2021_0014 in accordance with
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)