

REFERENZPROJEKT



**V.D. Ledermann & Co. GmbH - edding TATTOO**

**GMP Compliance-Beratung zur Herstellung von Tätowiermitteln**



**Der Kunde**

edding ist eine inhabergeführte Aktiengesellschaft mit mehr als 600 Mitarbeitern. Die Geschäftsaktivitäten des Konzerns gliedern sich in die Bereiche Schreiben und Markieren, Visuelle Kommunikation, Digital Ink Solutions sowie Tätowieren. Die Konzern-Marken edding und Legamaster werden in über 110 Länder weltweit vermarktet und vertrieben. Für fast jede Anwendung bietet das Unternehmen maßgeschneiderte, qualitativ hochwertige und professionelle Produkte. Markenvision ist die Freiheit eines jeden, seine Ideen sichtbar zu machen. Mehr als 50% aller edding-Produkte für den europäischen Markt werden von der Tochter V.D. Ledermann gefertigt.

**Das Projekt**

edding zielt auf einen Einstieg in den immer stärker regulierten Tattoo-Markt mit selbst entwickelten, EU-konformen Farbrezepturen und Tätowierungen im eigenen Tattoo-Studio. Ein zertifiziertes Qualitätssicherungssystem nach ISO 22716 – Kosmetik GMP – soll den gleichbleibend sicheren Produktstandard garantieren.

**Die Aufgabe**

Für die Herstellung der neuentwickelten Tattoo-Farben am Standort Bautzen der V.D. Ledermann war ein vorhandenes Qualitätssicherungssystem auszubauen, um die Anforderungen der Kosmetik-GMP zu implementieren und für die Zertifizierung vorzubereiten.

**Die Leistungen**

Beratung und Unterstützung wurde bei der Erstellung von Qualifizierungs- und Validierungsdokumenten erbracht. Templates für die Qualifizierung von Anlagen und Räumen sowie für die Validierung der Reinigungsprozesse wurden erarbeitet. Qualifizierungen, Auswertungen und Berichte zu den durchgeführten Validierungen wurden erstellt. Nach der Übergabe des GMP-Systems in Routinehände des Kunden wurde ein Workshop gestaltet, um neue Kollegen für ISO 22716 zu schulen und die Produktion in der Routine zu begleiten.

**Die Abwicklung**

Partnerschaftlich mit dem Team des Kunden wurde die interessante Aufgabe vertrauensvoll und flexibel in Entwicklung und Herstellung begleitet.

**Das Ergebnis**

Nach erfolgreich abgeschlossener ISO 22716 Zertifizierung hat edding das erste Tattoostudio in Hamburg eröffnet, das ausschließlich mit den neuartigen und EU-konformen edding Tattoofarben der V.D. Ledermann arbeitet. Der Umfang dieser Qualitätsverpflichtung ist deutschlandweit im Bereich Tattoo bisher einzigartig.

*Die gempex GmbH unterstützt führende Unternehmen der chemischen und pharmazeutischen Industrie bei der Umsetzung von Qualitätsanforderungen nach GMP, DIN ISO 9001 und vergleichbaren Qualitätsstandards. Die Hauptaktivitäten liegen in der professionellen Abwicklung von Validierungs- und Qualifizierungsprojekten einschließlich der Beratung bei Planung und Bau von Anlagen. Dies beinhaltet die dauerhafte Betreuung bei allen Fragen rund um den laufenden GMP-Betrieb.*

**Key Performance**

- Beratung GMP-Compliance
- Qualifizierung
- Validierung
- Vorbereitung Zertifizierung
- Schulung zu DIN EN ISO 22716
- Workshop