

Qualitäts_Umwelt_und_Produksicherheitsleitlinie

Sprachen/Languages/Nyelvek

Deutsch

Englisch

Magyar

1. Ziel und Zweck

Zur Sicherheit und fortlaufenden Entwicklung unserer Firma und Dienstleistungen führen wir unsere Tätigkeit an unseren Standorten in Oberdiessbach (OBD), Debrecen (DEB) und Wilson (WIL) für Tubenproduktion im Rahmen eines integrierten Qualitätssicherungs- und Qualitätsmanagementsystems aus, das auf ISO 9001 basiert.

Das umfassende Hygienekonzept nach GMP (OBD und WIL) ist in diesem System integriert, das auf ISO 15378:2015 Zertifikaten oder der internationale Norm BRCGS Packaging 7 (DEB) basiert.

Außerdem haben OBD und DEB je ein Zertifikat nach ISO 14001 und ISCC PLUS sowie DEB verfügt über ein Zertifikat nach BRCGS Packaging 7 und Recyclclass EN15343.

2. Aufgaben und Verantwortungen

Verantwortlich	Aufgaben
Neopac	Einhaltung Qualitäts Umwelt und Produktsicherheitsleitlinie

Tabelle 1: Aufgaben Verantwortungen

Document:	PR_11_POL_003_Qualitäts_Umwelt_und_Produksicherheitsleitlinie	Version: 5
Scope:	☒ Neopac OBD ☒ Neopac DEB ☒ Neopac WIL	Effective from: 19.02.2026
Author: Bíró, Krisztián	Release: Kern, Philippe	Print date: 19.02.2026 Page: 1 of 9

Qualitäts_Umwelt_und_Produksicherheitsleitlinie

3. Qualitäts-, Umwelt- und Produktsicherheitsleitlinie

Unsere Maßnahmen zur Weiterentwicklung des Systems basieren auf den folgenden Grundsätzen:

- Ziel der durch unser Unternehmen verwendeten Qualitätssicherungsleitlinie ist, Qualitätsprodukte herzustellen und Qualitätsdienstleistungen zu erbringen, die den Kundenanforderungen Kosmetik-, Dental, Pharma chemisch technischen Bereich - entsprechen oder sogar überschreiten, dies unter Einhaltung von GMP für Pharmaverpackungen und einem Engagement zur fortlaufenden Entwicklung des Qualitätssicherungssystems (QMS).
- Wir wollen unsere Kunden mit guten Erzeugnissen zufriedenstellen, indem wir sowohl die Kundenanforderungen als auch alle (internationalen) gesetzlichen Verpflichtungen einhalten.
Neopac the Tube produziert PE-laminatbasierte Polyfoiltuben und extrudierte Kunststofftuben aus Rohstoffen welche alle notwendigen Anforderungen der einzelnen Anwendungsmärkte berücksichtigen. Für Kosmetik- und Dentalanwendungen: (EC) No. 1935/2004, (EC) No. 2023/2006, (EC) No. 1223/2009, (EC) No. 1907/2006, (EU) No. 10/2011 und/oder US FDA 21 CFR, (EU) 2022/1616 oder der «Leitfaden des CosPaTox Konsortiums für eine Sicherheitsbewertung von Kunststoffzyklen in Verpackungsmaterialien für Kosmetikprodukte in Bezug auf recycelte Kunststoffe», SR 817.023.21 und EuPIA Richtlinien sowie Nestlé Guidance und (EC) No. 1895/2005 für migrationsarme Druckfarben und Lacke, FDA 21 CFR §175.105 für Klebstoffe (falls vorhanden).
Für pharmazeutische Produkte gilt zusätzlich: Ph. Eur. 3.1.3 und/oder USP USP661.1/ USP Klasse VI für PE/PP Rohmaterialien.
- Der Kunde bestimmt, was Qualität ist. Durch die regelmäßige Erfüllung von Kundenanforderungen und eine hohe Flexibilität wollen wir Vertrauen schaffen und ein verlässlicher Partner sein.
- Ein angemessener Betrieb entsprechend der Erwartungen aller Parteien steht im Mittelpunkt unserer täglichen Aktivitäten. Unser Ziel ist, Produkte herzustellen anzubieten, die sowohl aus sicherheitsrelevanter als auch ökologischer Sicht auch anspruchsvolle Erwartungen erfüllen und problemlos zu verwenden sind.
- Wir beraten unsere Kunden und stellen durch eine eindeutige Ermittlung und Festlegung der Anforderungen sicher, dass ihre Bedürfnisse optimal erfüllt werden. Wir erfüllen alle Kundenanforderungen, sowohl die festgelegten (technische Merkmale, Ausführungen, Zuverlässigkeit, Termin), als auch die vorausgesetzten (Ästhetik, Umgangsformen usw.) im Namen unserer Kunden.
- Wir vermeiden und vermindern Umweltbelastungen, wie Ressourcenverbrauch, Emissionen oder Abfälle bei allen unseren Geschäftstätigkeiten.
- In der Material und Produktentwicklung steht ein nachhaltiges und möglichst recycelfähiges Design mit dem bestmöglichen Schutz für das Kundenfüllgut im Zentrum. Wir optimieren Materialtechnologien und Prozesse stetig und ermöglichen somit eine Reduktion des produktbasierten Fussabdruckes, wo immer in technischer Hinsicht möglich und wirtschaftlich vertretbar.
- Die Qualitätssicherung liegt in der Verantwortung aller Mitarbeiter. Die Qualität der Denkweise und das Umweltbewusstsein werden durch Ausbildungen und Fortbildungen, sowie regelmäßige interne Schulungen gefördert. In dieser Hinsicht haben alle Führungskräfte eine Vorbildfunktion.
- Wir schaffen ein Umfeld, das Teamarbeit, Kreativität, Individualität und Innovation fördert.
- Durch eine systematische Beschaffung von Betriebsmitteln und Instandhaltung (Serviceleistungen und Reparatur) wird sichergestellt, dass unser Unternehmen über geeignete Anlagen verfügt. Alle Prozesse, die in den Auftragsunterlagen festgelegt sind, müssen genehmigt, das heißt überprüft und freigegeben werden.
- Durch die sorgfältige Auswahl, geeigneter Lieferanten und deren Produkte deren Einbeziehung in unsere Qualitäts- und Umweltpolitik sowie die Förderung der Einführung von Umweltnormen bei entsprechenden Lieferanten soll die optimale Beschaffung von Vormaterialien (Qualität, Kosten, Menge, Zeit) gewährleistet werden. Wir streben mit unseren Lieferanten nach einer langfristigen, beiderseitig prosperierenden Beziehungszwecks Erreichen der Qualitätsziele der Kundenzufriedenheit.
- Erkannten Fehler aus internen Sperrungen oder aus Kundenreklamationen werden systematisch analysiert und durch Korrekturmaßnahmen für künftige Fertigung vermieden.
- Je nach Problemsituation stehen verschiedene Mittel (z.B. Arbeitsgruppen) zur Problemlösung zur Verfügung. Die Durchführung und Überprüfung der Korrekturmaßnahmen liegen in den Verantwortungsreichen der zuständigen Linien vorgesetzten.
- Wir verpflichten uns, die relevanten Umweltgesetze und sonstige übernommene Anforderungen zu erfüllen.
- Wir widmen viel Aufmerksamkeit auf die ordnungsgemäße Entsorgung der Produktionsabfälle.
- Wir erwarten von allen unseren Mitarbeitern, dass sie die Zielsetzungen im Zusammenhang mit Qualität, Umwelt und Produktsicherheit erkennen, und durch ihre eigene Arbeit zum Erreichen dieser Ziele beitragen.

4. Definitionen und Abkürzungen

Document:	PR_11_POL_003_Qualitäts_Umwelt_und_Produksicherheitsleitlinie			Version: 5
Scope:	☒ Neopac OBD	☒ Neopac DEB	☒ Neopac WIL	Effective from: 19.02.2026
Author: Bíró, Krisztián	Release: Kern, Philippe		Print date: 19.02.2026	Page: 2 of 9

Qualitäts_Umwelt_und_Produksicherheitsleitlinie

Begriff / Abkürzung	Beschreibung
PR	Dokumente
POL	Policy
WI	Name Arbeitsanweisung
FO	Form

Tabelle 2: Definitionen und Abkürzungen

5. Mitgeltende Dokumente

Ident Nummer	Dokumentbezeichnung
n/a	n/a

Tabelle 3: Mitgeltende Dokumente

6. Änderungshistorie

Gegenüber der Vorversion wurden folgende Änderungen vorgenommen:

Kapitel	Beschreibung der Änderung
Alle	Mit neuer Vorlage erstellt

Tabelle 4: Änderungen

7. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Aufgaben Verantwortungen	1
Tabelle 2: Definitionen und Abkürzungen	3
Tabelle 3: Mitgeltende Dokumente	3
Tabelle 4: Änderungen	3

8. Abbildungsverzeichnis

N/A

9. Addendum

N/A

Qualitäts_Umwelt_und_Produksicherheitsleitlinie

1. Objective and Purpose

In order to secure and continuously develop our company and our services, we work at our tube production sites in Oberdiessbach (OBD), Debrecen (DEB) and Wilson (WIL) according to an integrated quality and management system based on the ISO 9001 standard.

Integrated in this system is also a comprehensive hygiene concept according to GMP (OBD, WIL) based on ISO 15378:2015 certifications, or the international standard BRCGS Packaging 7 (DEB).

Additionally, OBD and DEB are certified according to ISO 14001 and ISCC PLUS, and DEB is certified according to BRCGS Packaging 7 and RecyClass EN15343.

2. Tasks, responsibilities

Responsible	Tasks
Neopac	Compliance with the principles of quality and environmental policy

Table 1: Tasks, responsibilities

Qualitäts_Umwelt_und_Produksicherheitsleitlinie

3. Quality, Environmental, and Product Safety policy

Our measures for the further development of the system are based on the following principles:

- The objective of our quality policy is to manufacture quality products and provide quality services that meet or exceed customer requirements in the cosmetic, dental, pharmaceutical and chemical/technical sectors, while complying with GMP requirements for pharmaceutical packaging and committing to the continuous improvement of the quality management system (QMS)..
- We aim to satisfy our customers by providing high-quality products while complying with customer requirements and all applicable international legal obligations.
- Neopac The Tube produces laminate-based Polyfoil tubes and extruded plastic tubes from raw materials that meet all relevant requirements of the respective application markets
 For cosmetic and dental applications: (EC) No. 1935/2004, (EC) No. 2023/2006, (EC) No. 1223/2009, (EC) No. 1907/2006, (EU) No. 10/2011 and/or US FDA 21 CFR, (EU) 2022/1616, the CosPaTox Consortium Guideline for safety assessment of recycled plastics in cosmetic packaging, SR 817.023.21, EuPIA Guidelines, Nestlé Guidance, (EC) No. 1895/2005 for low-migration printing inks and varnishes, and FDA 21 CFR §175.105 for adhesives (if applicable) For pharmaceutical products additionally: Ph. Eur. 3.1.3 / 3.1.4 / 3.1.5 / 3.1.6 and/or USP <661.1> / USP Class VI for PE/PP raw materials
- The customer determines what quality means. Through consistent fulfilment of customer requirements and a high degree of flexibility, we aim to create trust and be a reliable partner.
- Operation in accordance with the expectations of all interested parties is at the center of our daily activities. Our goal is to offer products that meet demanding expectations from both safety and environmental perspectives and are easy to use.
- We advise our customers and ensure, through clear identification and definition of requirements, that their needs are optimally fulfilled. We meet all customer requirements, both specified (technical characteristics, designs, reliability, delivery dates) and implied (aesthetics, usability, etc.)..
- We avoid and reduce environmental impacts such as resource consumption, emissions and waste from all our business activities.
- In material and product development, a sustainable and as recyclable as possible design with the best possible protection for the customer's product is at the center. We continuously optimize material technologies and processes and thus enable a reduction of the product-related footprint wherever technically feasible and economically reasonable.
- Quality assurance is the responsibility of all employees. Quality thinking and environmental awareness are promoted through education, further training and regular internal training. All managers serve as role models in this respect.
- We create an environment that promotes teamwork, creativity and innovation.
- Through systematic procurement of operating resources and maintenance (services and repairs), we ensure that our company has suitable equipment available. All processes specified in order documentation must be approved, meaning reviewed and released.
- Through the careful selection of suitable suppliers and their products, their inclusion in our quality and environmental policy, and the promotion of environmental standards at relevant suppliers, the optimal procurement of raw materials (quality, cost, quantity, time) is ensured. We strive for long-term, mutually prosperous relationships with our suppliers in order to achieve quality objectives and customer satisfaction.
- All detected faults are systematically analyzed and corrected by corrective measures or avoided by suitable measures in future production.
 Depending on the problem, various instruments (e.g. working groups) are available to solve the problem. The responsible line managers are in charge of implementing and monitoring corrective measures.
- We are committed to complying with relevant environmental legislation and other undertaken requirements.
- Give high attention to the proper handling of waste arose during work.
- We expect all employees to be aware of the objectives in terms of quality, the environment and product safety and to contribute to the achievement through their own work.

Document:	PR_11_POL_003_Qualitäts_Umwelt_und_Produksicherheitsleitlinie			Version: 5
Scope:	☒ Neopac OBD	☒ Neopac DEB	☒ Neopac WIL	Effective from: 19.02.2026
Author: Bíró, Krisztián	Release: Kern, Philippe		Print date: 19.02.2026	Page: 5 of 9

Qualitäts_Umwelt_und_Produksicherheitsleitlinie

4. Definition and abbreviations

Terms/abbreviation	Description
PR	Documemnt
POL	Policy
WI	Work Instructions
FO	Form

Table 5: Definition and abbreviations

5. Applicable documents

ID Number	Document Name
n/a	n/a

Table 6: Applicable documents

6. Change History

The following changes were made to the previous version:

Section	Description of change
all	New created

Table 7: Changes

Table of tables	Tabelle 1: Aufgaben Verantwortungen	1
Tabelle 2: Definitionen und Abkürzungen		3
Tabelle 3: Mitgeltende Dokumente		3
Tabelle 4: Änderungen		3
Table 5: Definition and abbreviations		6
Table 6: Applicable documents		6
Table 7: Changes		6

7. List of figures

N/A

8. Addendum

N/A

Document:	PR_11_POL_003_Qualitäts_Umwelt_und_Produksicherheitsleitlinie	Version: 5
Scope:	☒ Neopac OBD ☒ Neopac DEB ☒ Neopac WIL	Effective from: 19.02.2026
Author: Bíró, Krisztián	Release: Kern, Philippe	Print date: 19.02.2026 Page: 6 of 9

Qualitäts_Umwelt_und_Produksicherheitsleitlinie

1. Cél és rendeltetés

Cégünk és szolgáltatásaink biztonsága és folyamatos fejlesztése érdekében oberdiessbachi (OBD), debreceni (DEB) és wilsoni (WIL) tubusgyártó telephelyeinken az ISO 9001 szabványon alapuló integrált minőségbiztosítási és irányítási rendszer szerint dolgozunk.

Ebbe a rendszerbe integrálva van a GMP (OBD, WIL) szerinti átfogó higiéniai koncepció is, amely az ISO 15378:2015 tanúsítványokon vagy a BRCGS Packaging 7 (DEB) nemzetközi szabványon alapul.

Ezenkívül az OBD és a DEB az ISO 14001 és ISCC PLUS szabvány szerint, a DEB pedig a BRCGS Packaging 7 (DEB) és RecyClass EN15343 szerint rendelkezik tanúsítvánnyal.

2. Feladatok, felelősségi és hatáskörök

A feladatok, felelősségi és hatáskörök meghatározása a „Feladatok, felelősségi és hatáskörök” című 2. táblázatban történik.

Felelős	Feladat
Neopac	A minőség- és környezetvédelmi szabályok betartása

1. táblázat: Feladatok, felelősségi és hatáskörök

Qualitäts_Umwelt_und_Produksicherheitsleitlinie

3. Minőség-, környezetvédelmi és termékbiztonsági szabályzat

A rendszer továbbfejlesztésére irányuló intézkedéseink a következő elveken alapulnak:

- Minőségpolitikánk célja olyan minőségi termékek és szolgáltatások előállítása, amelyek megfelelnek vagy meghaladják a kozmetikai, fogászati, gyógyszeripari és vegyi/műszaki területen működő partnereink követelményeit, a gyógyszeripari csomagolásokra vonatkozó GMP-előírások betartása mellett, valamint a minőségirányítási rendszer (QMS) folyamatos fejlesztése iránti elkötelezettséggel.
 - Célunk vevőink elégedettségének biztosítása kiváló minőségű termékekkel, valamint a vevői követelmények és minden vonatkozó nemzetközi jogi kötelezettség betartásával.
 - A Neopac The Tube laminátumalapú Polyfoil tubusokat és extrudált műanyag tubusokat gyárt olyan alapanyagokból, amelyek megfelelnek az egyes alkalmazási piacok valamennyi vonatkozó követelményének. Kozmetikai és fogászati alkalmazások esetén: (EC) No. 1935/2004, (EC) No. 2023/2006, (EC) No. 1223/2009, (EC) No. 1907/2006, (EU) No. 10/2011 és/vagy US FDA 21 CFR, (EU) 2022/1616, a CosPaTox konzorcium útmutatója a kozmetikai csomagolásokban alkalmazott újrahasznosított műanyagok biztonsági értékelésére, SR 817.023.21, EuPIA iránymutatások, Nestlé Guidance, (EC) No. 1895/2005 az alacsony migrációjú nyomdafestékek és lakkok esetében, valamint FDA 21 CFR §175.105 ragasztók esetében (ha alkalmazható).
- Gyógyszeripari alkalmazások esetén ezen felül: Ph. Eur. 3.1.3 / 3.1.4 / 3.1.5 / 3.1.6 és/vagy USP <661.1> / USP Class VI a PE/PP alapanyagokra.
- A vevő határozza meg, hogy mit jelent a minőség. A vevői követelmények folyamatos teljesítésével és nagyfokú rugalmassággal célunk a bizalom kiépítése és a megbízható partnerség.
 - Mindennapi tevékenységünk középpontjában az érdekelt felek elvárásainak megfelelő működés áll. Célunk olyan termékek kínálata, amelyek biztonsági és környezetvédelmi szempontból is megfelelnek a magas elvárásoknak, és használatuk problémamentes.
 - Vevőinket tanácsadással támogatjuk, és az igények egyértelmű meghatározásával biztosítjuk azok optimális teljesítését. Teljesítjük a vevői követelményeket mind az előírt (műszaki jellemzők, kivétel, megbízhatóság, határidők), mind a feltételezett (esztétika, használhatóság stb.) elvárások tekintetében.
 - Elkerüljük és csökkentjük a környezeti terheléseket, például az erőforrás-felhasználást, a kibocsátásokat és a hulladékot minden üzleti tevékenységünk során
 - Az anyag- és termékfejlesztés során a fenntartható és lehetőség szerint újrahasznosítható tervezés, valamint a töltet lehető legjobb védelme áll a középpontban. Folyamatosan optimalizáljuk az anyagtechnológiákat és folyamatokat, ezáltal – ahol műszakilag lehetséges és gazdaságilag indokolt – csökkentjük a termékek környezeti lábnyomát.
 - A minőségbiztosítás minden munkavállaló felelőssége. A minőségi gondolkodást és a környezettudatosságot képzések és rendszeres belső oktatások támogatják. A vezetők ebben példamutató szerepet töltenek be.
 - Olyan környezetet teremtünk, amely elősegíti a csapatmunkát, a kreativitást és az innovációt.
 - Az eszközök rendszeres beszerzésével és karbantartásával (szerviz, javítás) biztosítjuk, hogy vállalatunk megfelelő berendezésekkel rendelkezzen. A megrendelési dokumentációban rögzített valamennyi folyamatot felül kell vizsgálni és jóvá kell hagyni.
 - A megfelelő beszállítók és termékek gondos kiválasztásával, minőség- és környezetpolitikánkba történő bevonásukkal, valamint a környezetvédelmi szabványok bevezetésének ösztönzésével biztosítjuk az alapanyagok optimális beszerzését (minőség, költség, mennyiség, határidő). Törekszünk beszállítóinkkal hosszú távú, kölcsönösen sikeres együttműködés kialakítására a minőségi célok és a vevői elégedettség elérése érdekében
 - A belső zárolásokból vagy vevői reklamációkból származó hibákat szisztematikusan elemezzük, és javító intézkedésekkel megelőzzük azok jövőbeni előfordulását.
 - A problémától függően különböző eszközök (pl. munkacsoportok) állnak rendelkezésre a megoldásra. A javító intézkedések végrehajtása és ellenőrzése az illetékes területvezetők felelőssége.
 - Elköteleztünk vagyunk a vonatkozó környezetvédelmi jogszabályok és egyéb vállalt követelmények betartása mellett.
 - Kiemelt figyelmet fordítunk a termelési hulladékok megfelelő kezelésére.
 - Elvárjuk minden munkatársunktól, hogy megértse a minőségre, a környezetre és a termékbiztonságra vonatkozó célkitűzéseket, és saját munkájával hozzájáruljon azok eléréséhez.

Document:	PR_11_POL_003_Qualitäts_Umwelt_und_Produksicherheitsleitlinie			Version: 5
Scope:	☒ Neopac OBD	☒ Neopac DEB	☒ Neopac WIL	Effective from: 19.02.2026
Author: Bíró, Krisztián	Release: Kern, Philippe		Print date: 19.02.2026	Page: 8 of 9

Qualitäts_Umwelt_und_Produksicherheitsleitlinie

4. Meghatározások és rövidítések

Fogalom / Rövidítés	Megnevezés
PR	Dokumentumok
POL	Vállalati politikák / Irányelv
WI	Munkautasítások
FO	Formanyomtatvány

2.táblázat: Meghatározások és rövidítések

5. Alkalmazandó dokumentumok

Azonosítószám	Dokumentum megnevezése
po_44	Change_Management (Változásmenedzsment)

3.táblázat: Alkalmazandó dokumentumok

6. Változástörténet

Az előző verzióhoz képest az alábbi változások történtek:

Fejezet	Változás megnevezése
Mind	Új létrehozása

4.táblázat: Változások

7. Táblák jegyzéke

Tabelle 1: Aufgaben Verantwortungen.....	1
Tabelle 2: Definitionen und Abkürzungen	3
Tabelle 3: Mitgeltende Dokumente.....	3
Tabelle 4: Änderungen	3
Table 5: Definition and abbreviations	6
Table 6: Applicable documents	6
Table 7: Changes	6

Függelék

N/A

Document:	PR_11_POL_003_Qualitäts_Umwelt_und_Produksicherheitsleitlinie	Version: 5
Scope:	☒ Neopac OBD ☒ Neopac DEB ☒ Neopac WIL	Effective from: 19.02.2026
Author: Bíró, Krisztián	Release: Kern, Philippe	Print date: 19.02.2026 Page: 9 of 9