

# Qualitätspolitik

# Quality Policy

## DEUTSCH

Die Faszination für die Wissenschaft des Lebens und die Kernkompetenz, menschliche Zellen und Medien herstellen zu können, sind unser tragendes Fundament.

Wir unterstützen seit 35 Jahren Wissenschaftler weltweit auf dem Gebiet der biomedizinischen Grundlagenforschung bzw. der industriellen Forschungsanwendung. Heute steht PromoCell für eine hohe Kompetenz und eine breite Palette von primären humanen Zellen, Stammzellen und Blutzellen, sowie technisch hochentwickelter Zellkulturmedien. Unsere Zertifizierung nach ISO 9001:2015 stellt sicher, dass unsere Richtlinien, Prozesse und Verfahren konsequent darauf ausgerichtet sind, PromoCell-Kunden eine gleichbleibend hohe Qualität unserer Produkte und Leistungen zu bieten.

Darüber hinaus ist unser Qualitätsmanagementsystem nach dem EXCiPACT™-GMP-Standard zertifiziert, einem auf der ISO-9001-Zertifizierung aufbauenden Standard, der es PromoCell als Hersteller ermöglicht, die Erfüllung relevanter GMP-Anforderungen nachzuweisen. Auf dieser Grundlage verpflichtet sich PromoCell zur umfassenden Umsetzung der EXCiPACT™-GMP-Anforderungen für regulierte Zellkulturmedien, die als pharmazeutische Hilfsstoffe (Excipients) oder Prozessreagenzien (Pharmaceutical Ancillary Material, PAMs) in regulierten Anwendungsumgebungen eingesetzt werden.

Aus diesem Anspruch leitet sich die Qualitätspolitik der PromoCell GmbH ab:

High-quality  
reliable  
products

Support  
customized  
requirements

High ethical  
standard

Continuous  
improvement  
& development

## ENGLISH

Our fascination with the science of life and our core competence in producing human cells and media form the cornerstone of our business.

For 35 years, we have been supporting scientists worldwide in the field of basic biomedical research and industrial research applications. Today, PromoCell stands for a high level of expertise and a wide range of primary human cells, stem cells, and blood cells, as well as technically advanced cell culture media. Our ISO 9001:2015 certification ensures that our guidelines, processes, and procedures are consistently geared toward providing PromoCell customers with the consistently high quality of our products and services.

In addition, our quality management system is certified according to the EXCiPACT™ GMP standard, a standard based on ISO 9001 certification that enables PromoCell, as a manufacturer, to demonstrate compliance with relevant GMP requirements. On this basis, PromoCell is committed to the comprehensive implementation of EXCiPACT™ GMP requirements for regulated cell culture media used as pharmaceutical excipients or pharmaceutical ancillary materials (PAMs) in regulated application environments.

The quality policy of PromoCell GmbH is derived from this aspiration:

## High-quality reliable products

Voraussetzung für einen hohen Qualitätsstandard in der Forschung und Forschungsanwendung ist die Verlässlichkeit unserer Produkte und die Sicherheit der Erkenntnisse bzw. Resultate. Durch innovative Produkte und Dienstleistungen, die unseren Kunden einen konkreten Mehrwert in Forschung und Entwicklung bieten, leisten wir wichtige und sinnvolle Beiträge zur Erforschung und Heilung von Krankheiten. Die vollständige Erfüllung dieser Anforderungen ist das Ziel seit der Gründung von PromoCell

The prerequisite for high quality standards in research and research applications is the reliability of our products and the certainty of findings and results. Through innovative products and services that offer our customers concrete added value in research and development, we make important and meaningful contributions to research and the cure of diseases. Fully meeting these requirements has been our goal since PromoCell was founded.

## Support customized requirements

Auf dieser starken Basis bauen wir mit unserer Erfahrung und unserem Wissen auf, um die Forscher bei deren kundenspezifischen Anforderungen bestmöglich zu unterstützen. Wir entwickeln in enger Zusammenarbeit mit unseren Kunden Lösungen für die zellkulturbasierte Forschung in allen Anwendungsfeldern, die höchsten regulatorischen Anforderungen entsprechen. Damit reagieren wir auf die Bedürfnisse unserer Kunden und auf eine sich verändernde Welt. Wir sind bereit, uns anzupassen, um alle gemeinsam Fortschritte erzielen zu können und setzen dabei auf die Kompetenz eines jeden Mitarbeiters.

We build on this strong foundation with our experience and knowledge to provide researchers with the best possible support for their specific requirements. We work closely with our customers to develop solutions for cell culture-based research in all fields of application that meet the highest regulatory requirements. In this way, we respond to the needs of our customers and to a changing world. We are ready to adapt so that we can all make progress together, relying on the expertise of each and every employee.

## High ethical standard

Das von PromoCell zur Isolierung menschlicher Zellkulturen verwendete Gewebe stammt von Spendern, die eine Einverständniserklärung unterzeichnet haben. Dies wird vom Spender selbst, einem Bevollmächtigten oder einem Rechtsbeistand durchgeführt. Darin wird der Zweck der Spende und das Verfahren zur Verarbeitung des Gewebes ausführlich beschrieben. Im Umgang mit humanem Gewebe verpflichten wir uns zur Einhaltung eines hohen ethischen Standards.

The tissue used by PromoCell to isolate human cell cultures comes from donors who have signed a consent form. This is done by the donor themselves, an authorized representative, or a legal guardian. The form describes in detail the purpose of the donation and the procedure for processing the tissue. We are committed to adhering to high ethical standards when handling human tissue.

## Continuous improvement & development

Die dauerhafte Kundenzufriedenheit hat für uns oberste Priorität. Eine ständige Verbesserung bzw. Weiterentwicklung der Produkte und unseres Qualitätsmanagementsystems ist für den Fortschritt der Forschung und der Forschungsanwendung unabdingbar. Unsere Unternehmenspolitik und unsere Kultur sind geprägt von wertschätzender Zusammenarbeit und intensivem Austausch in gemeinsamer Verantwortung für unseren Unternehmenserfolg.

Long-term customer satisfaction is our top priority. Continuous improvement and further development of our products and our quality management system are essential for progress in research and research applications. Our corporate policy and culture are characterized by respectful cooperation and intensive exchange in shared responsibility for our company's success.

Damit tragen wir zum Erfolg unserer Kunden bei und bilden die unverzichtbare Basis für deren Vertrauen in unsere Produkte und Dienstleistungen. *Through these quality policy pillars, we support our customers' success and lay the essential foundation for their trust in our products and services.*

Heidelberg, 28 Januar 2026

Dr. Irma Börzsök | CEO