



# ZERTIFIKAT



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

## Rommelag CDMO GmbH

Lohnherstellung und -verpackung nach dem bottelpack®-Aseptik System

Bahnhofstraße 18  
74429 Sulzbach-Laufen  
Deutschland

mit den im Anhang gelisteten Standorten

ein **Qualitätsmanagementsystem** eingeführt hat und anwendet.

Geltungsbereich:

Lohnherstellung steriler oder aseptisch abgefüllter, flüssiger und halbfester nicht aktiver, nicht implantierbarer und implantierbarer Medizinprodukte nach dem bottelpack®-Aseptik System.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass das Managementsystem die Forderungen des folgenden Regelwerks erfüllt:

**DIN EN ISO 13485 : 2016 + Ber. 1 : 2017-07**

**EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2018**

**ISO 13485 : 2016**

|                           |               |
|---------------------------|---------------|
| Zertifikat-Registrier-Nr. | 393055 MP2016 |
| Zertifikat-ID             | 1000238838    |
| Gültig ab                 | 2025-05-26    |
| Gültig bis                | 2026-04-14    |
| Frankfurt am Main, den    | 2025-05-26    |



DQS IS A MEMBER OF



## DQS Medizinprodukte GmbH

Heinrich von Mettenheim  
Geschäftsführer

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,  
Tel. +49 (0) 69 95427-300, [info-med@dqs.de](mailto:info-med@dqs.de)

Die Gültigkeit der Zertifizierung kann nur durch den QR-Code verifiziert werden.





**Anhang zum Zertifikat**  
**Zertifikat-Registrier-Nr.: 393055 MP2016**  
**Zertifikat-ID: 1000238838**  
**Gültig ab: 2025-05-26**

## **Rommelag CDMO GmbH**

Lohnherstellung und -verpackung nach dem bottelpack®-Aseptik System

Bahnhofstraße 18  
74429 Sulzbach-Laufen  
Deutschland

### **Standort**

### **Geltungsbereich**

**516389**

**Rommelag CDMO GmbH**  
**Werk 1: Lohnherstellung und -verpackung**  
**nach dem bottelpack®-Aseptik System**

Bahnhofstraße 18  
74429 Sulzbach-Laufen  
Deutschland

Lohnherstellung steriler oder aseptisch  
abgefüllter, flüssiger und halbfester nicht  
aktiver, nicht implantierbarer und  
implantierbarer Medizinprodukte nach dem  
bottelpack®-Aseptik System.

**393052**

**Rommelag CDMO GmbH**  
**Werk 2: Lohnherstellung und -verpackung**  
**nach dem bottelpack®-Aseptik System**

Bahnhofstraße 20  
73453 Untergröningen  
Deutschland

Lohnherstellung steriler oder aseptisch  
abgefüllter, flüssiger und halbfester nicht  
aktiver, nicht implantierbarer und  
implantierbarer Medizinprodukte nach dem  
bottelpack®-Aseptik System.