



ZERTIFIKAT



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

Rommelag CDMO GmbH

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	1000260865
Gültig ab	2025-08-19
Gültig bis	2026-04-14
Frankfurt am Main, den	2025-08-19



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

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





Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: 393055 MP2016
Zertifikat-ID: 1000260865
Gültig ab: 2025-08-19

Rommelag CDMO GmbH

Bahnhofstraße 18
74429 Sulzbach-Laufen
Deutschland

Standort

516389
Rommelag CDMO GmbH
Bahnhofstraße 18
74429 Sulzbach-Laufen
Deutschland

393052
Rommelag CDMO GmbH
Bahnhofstraße 20
73453 Abtsgmünd-Untergröningen
Deutschland

Geltungsbereich

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

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