



ZERTIFIKAT



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

Holopack Verpackungstechnik 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:

EN ISO 13485 : 2016

Zertifikat-Registrier-Nr. 393055 MP2016
Zertifikat-ID 170716296
Gültig ab 2018-08-04
Gültig bis 2020-04-14
Frankfurt am Main, den 2018-08-04



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Dr. Thomas Feldmann
Leiter der Zertifizierungsstelle



Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: 393055 MP2016
Zertifikat-ID: 170716296
Gültig ab: 2018-08-04



Holopack Verpackungstechnik GmbH

Lohnherstellung und -verpackung nach dem bottelpack®-Aseptik System

Bahnhofstraße 18
74429 Sulzbach-Laufen
Deutschland

Standort

Geltungsbereich

Holopack Verpackungstechnik GmbH

Lohnherstellung und -verpackung nach dem
bottelpack®-Aseptik System
Werk 2
Bahnhofstraße
73453 Untergröningen
Deutschland

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

Holopack Verpackungstechnik GmbH

Lohnherstellung und -verpackung nach dem
bottelpack®-Aseptik System
Werk 1
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.

Maropack AG

Lohnherstellung und -verpackung nach dem
bottelpack®-Aseptik System
Industriestrasse Briseck 4
6144 Zell LU
Schweiz

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