



ZERTIFIKAT



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

Rommelag CDMO Switzerland AG

Industriestrasse Briseck 4
6144 Zell LU
Schweiz

ein **Qualitätsmanagementsystem** eingeführt hat und anwendet.

Geltungsbereich:

Lohnherstellung aseptisch abgefüllter flüssiger und halbfester nicht aktiver, nicht 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 13485:2021
EN ISO 13485:2016 / A11:2021
ISO 13485:2016

Zertifikat-Registrier-Nr.	393056 MP2021
Zertifikat-ID	1000271600
Gültig ab	2026-04-15
Gültig bis	2029-04-14
Frankfurt am Main, den	2026-02-28



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.