



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:

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 170782366
Gültig ab 2023-04-15
Gültig bis 2026-04-14
Frankfurt am Main, den 2023-04-03



DQS IS A MEMBER OF



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Szymon Kurdyn
Produktmanager



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

Die Gültigkeit dieses Zertifikates kann nur durch den QR-Code verifiziert werden.



Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: 393055 MP2016
Zertifikat-ID: 170782366
Gültig ab: 2023-04-15

HOLOPACK Verpackungstechnik GmbH

Lohnherstellung und -verpackung nach dem bottelpack®-Aseptik System

Bahnhofstraße 18
74429 Sulzbach-Laufen
Deutschland

Standort

Geltungsbereich

516389

HOLOPACK Verpackungstechnik 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

HOLOPACK Verpackungstechnik 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.