

# ZERTIFIKAT

für das Managementsystem nach

## ISO 13485:2016

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

Der Nachweis der regelkonformen Anwendung wurde erbracht.

**RELOPACK**   
Reinraum | Logistik | Verpacken

Relopack GmbH - Reinraum Logistik Verpacken  
Gewerbepark Hüttenwerk, Unterer Hammer 3  
D-64720 Michelstadt

Geltungsbereich:

Dienstleister für Qualitätskontrolle, Reinigung, Montage, Verarbeitung,  
Abfüllung, Verpackung, Bedruckung und Konfektionierung von  
nicht aktiven Medizinprodukten mit Einsatz von Reinraumtechnologie  
in relevanten Bereichen im Kundenauftrag.

Zertifikat-Registrier-Nr. **73 105 5460**

Zertifikat gültig\* von 2023-04-05 bis **2024-05-26**

Auditbericht-Nr. 4409 4300

\*vorheriges Zertifikat war gültig bis 2022-12-30



Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-14137-01-01



Freigabe: Darmstadt, 2023-04-05  
Zertifizierungsstelle des TÜV Hessen  
- Der Zertifizierungsstellenleiter -

## INTERIMSBESCHEINIGUNG

Hiermit bestätigen wir der

**Relopack GmbH – Reinraum Logistik Verpackung**  
Unterer Hammer 3  
64720 Michelstadt

dass die TÜV PROFiCERT-Zertifizierungsstelle von TÜV Hessen das Re-Zertifizierungsverfahren auf der Basis der DIN EN ISO 13485:2016 für den o.g. Kunden vom 13.12. bis 14.12.2022 vor Ort durchgeführt hat.

Im Ergebnis des Re-Zertifizierungsaudits konnte das Auditorenteam anhand der im Audit getätigten Stichproben feststellen, dass keine Hemmnisse zur Fortführung der Zertifizierung bestanden. Das Auditorenteam hat die Verlängerung des Zertifikats empfohlen.

Das Auditorenteam stellte den Auditbericht samt aller erforderlichen Unterlagen der TÜV PROFiCERT-Zertifizierungsstelle von TÜV Hessen aufgrund ungeplanter Abwesenheiten verspätet im Februar / März 2023 zur Prüfung zur Verfügung. Nach erfolgreicher Zertifizierungsentscheidung am 05.04.2023 wurden die Zertifikate mit selbem Datum ausgestellt.

Gem. ISO 17021-1 Tz. 9.6.3.2.3 muss das Zertifikat den Tag der Re-/Zertifizierungsentscheidung entsprechen. Dementsprechend haben DAkKS-akkreditierte Zertifizierungsstellen dafür Sorge zu tragen, auf den Zertifikaten ausschließlich das Datum der Zertifizierungsentscheidung abzubilden. Das Ergebnis im vorliegenden Fall ist eine nicht von der Relopack GmbH zu vertretende sog. Zertifikatslücke.

Darmstadt, den 13.04.2023

Zertifizierungsstelle TÜV Hessen

  
ppa. Jürgen Bruder  
Leiter Business Assurance

Managementsystem  
ISO 9001 / ISO 14001  
Zertifiziert durch:



Handelsregister Darmstadt HRB 4915  
Id.-Nr.: DE 111665790  
Informationen gem. §2 Abs. 1 DL-InfoV  
unter [www.tuev-hessen.de/impressum](http://www.tuev-hessen.de/impressum)  
Bankverbindung:  
Commerzbank AG  
BIC DRESDEFFXXX  
IBAN DE23 5008 0000 00971005 00

Aufsichtsratsvorsitzender:  
Prof. Dr. Matthias J. Rapp  
Geschäftsführer:  
Dipl.-Ing. (FH) Henning Stricker  
Dipl.-Kfm. Thomas Walkenhorst

Telefon: +49 6151 600-0  
Telefax: +49 6151 600-333  
[www.tuev-hessen.de](http://www.tuev-hessen.de)

TÜV®

Beteiligungsgesellschaft  
von



TÜV Technische  
Überwachung Hessen GmbH  
Management Systeme  
Robert-Bosch-Straße 16  
64293 Darmstadt  
Deutschland

# CERTIFICATE

for a management system as per

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

Evidence of conformity has been furnished.

**RELOPACK**   
Reinraum | Logistik | Verpacken

Relopack GmbH - Reinraum Logistik Verpacken  
Gewerbepark Hüttenwerk, Unterer Hammer 3  
64720 Michelstadt / Germany

scope:

Service provider for quality control, cleaning, assembling,  
processing, filling, packaging, printing und packing of  
non-active medical devices with the use of cleanroom technolgy  
in all relevant areas on behalf of customers.

Certificate registration No. **73 105 5460**

Certificate valid\* from 2023-04-05 to **2024-05-26**

Audit report No. 44094300

\*previous certificate was valid until 2022-12-30



Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-14137-01-01

Release: Darmstadt, 2023-04-05  
Certification body of TÜV Hessen  
- Head of Certification body -

Translation of German original

**INTERIM CERTIFICATE**

Hereby we certify for the company

**Relopack GmbH - Reinraum Logistik Verpacken**  
Unterer Hammer 3  
D-64720 Michelstadt

that the Certification body of TÜV Hessen has conducted a Certification audit from 2022-12-13 to 2022-12-14 based on DIN EN ISO 13485:2016 for the above-mentioned company.

As a result of the re-certification audit, the auditing team was able to determine, based on the samples taken during the audit, that there were no obstacles to the continuation of certification. The auditing team recommended the extension of the certificate.

Due to unplanned absences, the auditor team provided the audit report including all required documents to the TÜV PROFiCERT certification body of TÜV Hessen for review late in February/March 2023. After successful certification decision on 05.04.2023 the certificates were issued with the same date.

According to ISO 17021-1 para. 9.6.3.2.3, the certificate must correspond to the date of the re/certification decision. Accordingly, DAkkS-accredited certification bodies shall ensure that only the date of the certification decision is shown on the certificates. The result in the present case is a so-called certificate gap for which Relopack GmbH is not responsible.

Darmstadt, 2023-04-25

**CERTIFICATION BODY of TÜV Hessen**



ppa. Jürgen Bruder  
Head of Business Assurance

Management system  
ISO 9001 / ISO 14001  
Certified by:



Darmstadt Commercial Register HRB 4915  
ID no.: DE 111665790  
Information accord. to §2(1) DL-InfoV under  
[www.tuev-hessen.de/impressum](http://www.tuev-hessen.de/impressum)  
Bank details:  
Commerzbank AG  
BIC DRESDEFFXXX  
IBAN DE23 5008 0000 00971005 00

Chairman of the board:  
Prof. Dr. Matthias J. Rapp  
Managing director:  
Dipl.-Ing. (FH) Henning Stricker  
Dipl.-Kfm. Thomas Walkenhorst

Phone: +49 6151 600-0  
Fax: +49 6151 600-333  
[www.tuev-hessen.de](http://www.tuev-hessen.de)

**TÜV**<sup>®</sup>

Associated company of



TÜV Technische  
Überwachung Hessen GmbH  
(TÜV Hessen Certification Body)  
Management Systeme  
Robert-Bosch-Straße 16  
64293 Darmstadt  
Germany