

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem
EN ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016/AC:2018
EN ISO 13485:2016/A11:2021

Registrier-Nr.: SX 1702395-1
Organisation: Sedlbauer AG
Wilhelm-Sedlbauer-Str. 2
94481 Grafenau
Deutschland
Geltungsbereich: Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Service von
Induktivitäten, Transformatoren, mechatronischen Geräten
und mechanischen Komponenten für Medizinprodukte

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Rheinland LGA Products GmbH bescheinigt, dass die Organisation ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet. Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der oben genannten Norm erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Bericht Nr.: 1169907-100
Gültig ab: 11.11.2024
Gültig bis: 10.11.2027
Datum: 11.11.2024
Ersetzt Zertifikat SX 1702395-1 ausgestellt am 24.11.2021



Dipl.-Ing. (FH) Bastian Pfeiffer
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Dieses Zertifikat kann validiert werden unter <https://www.certipedia.com>

© TÜV, TÜEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem
EN ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016/AC:2018
EN ISO 13485:2016/A11:2021

Registrier-Nr.: SX 1702395-1
Organisation: Sedlbauer AG
Wilhelm-Sedlbauer-Str. 2
94481 Grafenau
Deutschland

Der Geltungsbereich der Zertifizierung umfasst auch die folgenden Standorte:

No.	Standorte	Geltungsbereich
/01	c/o Sedlbauer AG Wilhelm-Sedlbauer-Str. 2 94481 Grafenau Deutschland	Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Service von Induktivitäten, Transformatoren, mechatronischen Geräten und mechanischen Komponenten für Medizinprodukte
/02	c/o Sedlbauer s.r.o. Cicenice 111 38771 Cicenice Tschechische Republik	Herstellung und Service von Induktivitäten, Transformatoren und kundenspezifischen, mechatronischen Baugruppen/Komponenten für Medizinprodukte

Dieses Zertifikat kann validiert werden unter <https://www.certipedia.com>

Certificate

Quality Management System
EN ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016/AC:2018
EN ISO 13485:2016/A11:2021

Registration No.: SX 1702395-1
Certificate Holder: Sedlbauer AG
Wilhelm-Sedlbauer-Str. 2
94481 Grafenau
Germany

Scope: Design and development, manufacturing, distribution and service of inductive components, transformers, mechatronic devices and mechanical components for medical devices

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 1169907-100
Effective date: 2024-11-11
Expiry date: 2027-11-10
Issue date: 2024-11-11
Replaces certificate SX 1702395-1 issued 2021-11-24



Dipl.-Ing. (FH) Bastian Pfeiffer
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

This certificate can be validated on <https://www.certipedia.com>

© TÜV, TÜEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Certificate

Quality Management System
EN ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016/AC:2018
EN ISO 13485:2016/A11:2021

Registration No.: SX 1702395-1
Certificate Holder: Sedlbauer AG
Wilhelm-Sedlbauer-Str. 2
94481 Grafenau
Germany

The scope of certification also covers the following sites:

No.	Facility	Scope
/01	c/o Sedlbauer AG Wilhelm-Sedlbauer-Str. 2 94481 Grafenau Germany	Design and development, manufacturing, distribution and service of inductive components, transformers, mechatronic devices and mechanical components for medical devices
/02	c/o Sedlbauer s.r.o. Cicenice 111 38771 Cicenice Czech Republic	Manufacturing and service of inductive components, transformers and customized mechatronic devices/sub-assemblies/components for medical devices

This certificate can be validated on <https://www.certipedia.com>